

## Crterios de autorizaci3n previa 2019

Actualizado el 12/01/2019

# ACITRETIN

### Productos Afectados

- Acitretin

Crterios PA	Detalles de los Crterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, prevenci3n de c3ncer de piel sin melanoma en individuos de alto riesgo, liquen plano, queratosis folicular (enfermedad de Darier).
Crterios de Exclusi3n	
Informaci3n M3dica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duraci3n de la Cobertura	Plan Anual
Otros Crterios	

# ACTIMMUNE

---

## Productos Afectados

- Actimmune

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, micosis fungoide, Síndrome de Sezary, dermatitis atópica.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ADEMPAS

## Productos Afectados

- Adempas

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hipertensión arterial pulmonar (PAH) (WHO Grupo 1): La PAH fue confirmada por cateterización cardíaca derecha. En el caso de hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) (WHO Grupo 4): Pacientes que tienen CTEPH persistente o recurrente después de una endarterectomía pulmonar (PEA), O pacientes que tienen CTEPH inoperable con diagnóstico confirmado por cateterización cardíaca derecha Y por una tomografía computarizada (CT), imagen de resonancia magnética (MRI) o angiografía pulmonar. Solo para nuevos pacientes (excluyendo CTEPH recurrente/persistente después de PEA): 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, Y 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# AFINITOR

## Productos Afectados

- Afinitor
- Afinitor Disperz

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera, de la Parte D, linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas tímicos, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, subtipos de sarcoma de tejido blando: tumores de células epitelioides perivasculares (PEComa), angiomiolipomas, linfangioleiomiomatosis, tumor neuroendocrino del timo, carcinoma tiroideo (papilar, célula de Hurthle y folicular), osteosarcoma.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para cáncer de mama: 1) El paciente tiene la enfermedad de HER2 negativo, con receptor hormonal positivo, recurrente o metastásica, 2) Se utilizará Afinitor en combinación con exemestane, y 3) La enfermedad del paciente, ya sea que a) ha progresado durante o dentro de 12 meses de terapia con inhibidores de la aromatasas no esteroide, O que b) se trató previamente con tamoxifen. Para el carcinoma celular renal: 1) La enfermedad es recidivante, metastásica o no resecable, y 2) Para la enfermedad que es de histología de células predominantemente claras, la enfermedad ha progresado en una terapia antiangiogénica previa (por ejemplo, sunitinib).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# AIMOVIG

## Productos Afectados

- Aimovig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y el paciente tuvo una reducción en los días de migraña por mes con respecto al valor de referencia, O 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con una prueba de 4 semanas de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos, O 3) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicial de 3 Meses, año del Plan de Reautorización
<b>Otros Criterios</b>	

# ALDURAZYME

---

## Productos Afectados

- Aldurazyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de mucopolisacaridosis I se confirma mediante un ensayo de enzimas, mostrando una deficiencia en la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa, o por medio de pruebas genéticas. Los pacientes con Síndrome de Scheie deben presentar síntomas de moderados a severos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ALECENSA

---

## Productos Afectados

- Alecensa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar de célula no pequeña recurrente positivo a la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ALOSETRON

## Productos Afectados

- Alosetron HCl

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Lotronex es prescrito para una mujer biológica o una persona que se auto identifica como una mujer con diagnóstico de síndrome de intestino irritable (IBS, irritable bowel syndrome) con diarrea predominante grave, Y 2) síntomas de IBS crónico con duración mínima de 6 meses, Y 3) las anomalías del tracto gastrointestinal fueron descartadas, Y 4) respuesta inadecuada a terapia convencional.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# INHIBIDOR DE ALFA1-PROTEINASA

## Productos Afectados

- Aralast NP, Solución intravenosa reconstituida 1000 MG, 500 MG
- Prolastin-C
- Zemaira

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Los pacientes deben tener enfisema clínico evidente. Los pacientes deben tener un pretratamiento nivel inhibidor de alfa1-proteínasa sérica menor a 11 micromoles/L (80 mg/dl mediante inmunodifusión radial o 50 mg/dl mediante nefelometría). Los pacientes deben tener un volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) post broncodilatación previo al tratamiento mayor o igual al 25 por ciento y menor o igual al 80 por ciento de lo pronosticado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ALUNBRIG

---

## Productos Afectados

- Alunbrig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# AMPYRA

---

## Productos Afectados

- Dalfampridine ER

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para nuevos comienzos: Antes de iniciar la terapia, el paciente debe demostrar incapacidad para caminar sostenida. Para la continuación de la terapia: El paciente debe haber experimentado una mejoría en la velocidad en su andar u otra medida objetivo de su habilidad para caminar desde que empezó a tomar el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ANADROL

---

## Productos Afectados

- Anadrol-50

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, la caquexia asociada al SIDA (emaciación por VIH), anemia de Fanconi.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# APOKYN

---

## Productos Afectados

- Apokyn, Cartucho con solución subcutánea

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ARCALYST

## Productos Afectados

- Arcalyst

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D, prevención de los ataques de gota en pacientes que inician o continúan la terapia de disminución de uratos.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la prevención de ataques de gota en los miembros que inician o continúan la terapia de disminución de uratos (es decir, allopurinol o febuxostat) (nuevos inicios): 1) Dos o más ataques de gota dentro de los últimos 12 meses, Y 2) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a las dosis máximas toleradas de medicamentos no esteroides antiinflamatorios y a la colchicina, Y 3) Uso concomitante con la terapia de disminución de uratos (es decir, allopurinol o febuxostat). Para la prevención de ataques de gota en los miembros que inician o continúan la terapia de disminución de uratos (es decir, allopurinol o febuxostat) (continuación): 1) El miembro debe haber alcanzado o mantenido un beneficio clínico (es decir, un menor número de ataques de gota o menos días por ataque) en comparación con el valor de referencia, Y 2) Ha continuado con el uso de la terapia de disminución de uratos de manera concomitante con el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Para la prevención de los ataques de gota: 4 meses. Otro: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ARMODAFINIL

## Productos Afectados

- Armodafinil

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El diagnóstico es narcolepsia confirmada a través de un estudio de laboratorio de sueño, O 2) El diagnóstico es trastorno de sueño por turnos de trabajo (SWD, por sus siglas en inglés) O 3) El diagnóstico es apnea obstructiva del sueño (OSA, por sus siglas en inglés) confirmada a través de polisomnografía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# AURYXIA

---

## Productos Afectados

- Auryxia

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# AUSTEDO

---

## Productos Afectados

- Austedo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# AVASTIN

## Productos Afectados

- Avastin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer de mama, tipos de tumor del sistema nervioso central (SNC): ependimoma intracraneal y espinal en adultos y gliomas anaplásicos, mesotelioma pleural maligno, tumor maligno del estroma de los cordones sexuales de los ovarios, tipos de sarcoma de tejido blando: Sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, angiosarcoma y tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma, cáncer de útero, cáncer de endometrio, edema macular diabético, degeneración macular neovascular relacionada con la edad (húmeda), incluyendo coroidopatía polipoidea y subtipos de proliferación angiomasosa retiniana, edema macular después de oclusión de las venas retinianas, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular, y retinopatía de prematuridad.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

## B VS. D

---

### Productos Afectados

- Abelcet
- Abraxane
- Acetylcysteine, Inhalación
- Acyclovir Sodium, Solución Intravenosa
- Adriamycin, Solución Intravenosa
- Adrucil
- Albuterol Sulfate, Inhalación
- Alimta
- AmBisome
- Aminosyn II, Solución Intravenosa al 10 %
- Aminosyn-PF
- Amphotericin B, Inyección
- Amphotericin B, Intravenosa
- Aprepitant
- AzaCITIDine
- AzaTHIOprine, Oral
- Bendeka
- Bleomycin Sulfate
- Brovana
- Budesonide, Suspensión para Inhalación, 0.25 MG/2ML, 0.5 MG/2ML
- Calcitonin (Salmón)
- Calcitriol, Solución Intravenosa, 1 MCG/ML
- Calcitriol, Oral
- CARBOplatin, Solución Intravenosa
- Cinacalcet HCl
- CISplatin, Solución Intravenosa, 100 MG/100ML, 200 MG/200ML, 50 MG/50ML
- Clinimix/Dextrose (4.25/10)
- Clinimix/Dextrose (4.25/25)
- Clinimix/Dextrose (4.25/5)
- Clinimix/Dextrose (5/15)
- Clinimix/Dextrose (5/20)
- Clinimix/Dextrose (5/25)
- Clinolipid
- Cromolyn Sodium, Inhalación
- Cyclophosphamide, Inyección
- Cyclophosphamide, Cápsula Oral
- CycloSPORINE, Intravenosa
- CycloSPORINE Modificado
- CycloSPORINE, Cápsula Oral
- Cytarabine, Solución Inyectable
- Dacarbazine, Solución Intravenosa Reconstituida, 100 MG
- Depo-Provera, Suspensión Intramuscular, 400 MG/ML
- Dexrazoxane, Solución Intravenosa Reconstituida, 500 MG
- Diphtheria-Tetanus Toxoids DT
- DOCEtaxel, CONCENTRADO 80 MG/4ML Intravenoso
- DOCEtaxel, Concentrado Intravenoso 160 MG/8ML, 200 MG/10ML
- DOCEtaxel, Concentrado Intravenoso 20 MG/ML, 80 MG/4ML
- DOCEtaxel, Solución Intravenosa, 160 MG/16ML, 20 MG/2ML, 80 MG/8ML
- DOCEtaxel, SOLUCIÓN 160 MG/16ML Intravenosa
- DOCEtaxel, SOLUCIÓN 20 MG/2ML Intravenosa
- DOCEtaxel, SOLUCIÓN 80 MG/8ML Intravenosa
- Doxercalciferol Oral
- DOXOrubicin HCl Solución Intravenosa
- DOXOrubicin HCl Solución Intravenosa Reconstituida 50 MG
- DOXOrubicin HCl Liposomal
- Dronabinol
- Emend, Suspensión Oral Reconstituida
- Engerix-B, Inyección
- EpiRUBicin HCl, Solución Intravenosa, 200 MG/100ML, 50 MG/25ML
- Etoposide, Solución Intravenosa, 100 MG/5 ML, 500 MG/25ML
- Faslodex, Solución Intramuscular, 250 MG/5ML
- Fluorouracil, Intravenoso
- FreAmine HBC
- FreAmine III, Solución Intravenosa al 10 %

- Fulvestrant
- GamaSTAN S/D
- Ganciclovir Sodium, Solución Intravenosa Reconstituida
- Gemcitabine HCl, Solución Intravenosa, 1 GM/26.3ML, 2 GM/52.6ML, 200 MG/5.26ML
- Gemcitabine HCl, Solución Intravenosa Reconstituida
- Gengraf, Cápsula Oral, 100 MG, 25 MG
- Gengraf, Solución Oral
- Granisetron HCl Oral
- Heparin Sodium (Porcina), Solución Inyectable, 1000 UNIDADES/ML, 10000 UNIDADES/ML, 20000 UNIDADES/ML, 5000 UNIDADES/ML
- Hepatamine
- HumuLIN R U-500 (CONCENTRADA)
- HYDRomorphine HCl PF, Solución Inyectable 10 MG/ML, 50 MG/5ML, 500 MG/50ML
- Ibandronate Sodium
- Ifex, Solución Intravenosa Reconstituida, 3 GM
- Ifosfamide, Solución Intravenosa
- Ifosfamide, Solución Intravenosa Reconstituida, 3 GM
- Imovax Rabia
- Intralipid, Emulsión Intravenosa al 20 %
- Intralipid, Emulsión Intravenosa al 30 %
- Intron A
- Ipratropium Bromide, Inhalación
- Ipratropium-Albuterol
- Irinotecan HCl
- Kadcyca
- Leucovorin Calcium, Solución Inyectable, 500 MG/50 ML
- Leucovorin Calcium, Solución Inyectable Reconstituida
- Levalbuterol HCl, Inhalación
- LevOCARNitine, Solución Oral
- LevOCARNitine, Tableta Oral
- Lidocaine HCl (PF), Solución Inyectable, 0.5 %, 1 %, 1.5 %
- Lidocaine HCl, Solución Inyectable, 0.5 %, 1 %, 2 %
- Methotrexate Sodium (PF), Solución Inyectable, 1 GM/40ML, 250 MG/10ML, 50 MG/2ML
- Methotrexate Sodium, Solución Inyectable, 250 MG/10ML, 50 MG/2ML
- Methotrexate Sodium, Solución Inyectable Reconstituida
- MitoMYcin, Intravenosa
- Morphine Sulfate (PF), Solución Inyectable, 10 MG/ML, 2 MG/ML, 4 MG/ML, 5 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF) Solución Intravenosa, 10 MG/ML, 4 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF), Solución Intravenosa, 2 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 10 MG/ML Intravenosa
- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 4 MG/ML Intravenosa
- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 8 MG/ML Intravenosa
- Morphine Sulfate, Solución Intravenosa, 1 MG/ML
- Mycophenolate Mofetil
- Mycophenolate Sodium
- Nebupent
- NephrAmine
- Nulojix
- Nutrilipid
- Oxaliplatin
- PACLitaxel
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa, 30 MG/10ML, 90 MG/10ML
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa, 6 MG/ML
- Pamidronate Disodium, Solución Inyectable Reconstituida
- Paricalcitol Oral
- Perforomist
- Premasol, Solución Intravenosa al 10 %
- Premasol, Solución Intravenosa al 6 %
- Procalamine
- Prograf, Paquete Oral
- Prosol
- RabAvert

- Rapamune, Solución Oral
- Recombivax HB
- SandIMMUNE, Solución Oral
- Sensipar
- Sirolimus, Oral
- Tacrolimus, Oral
- Taxotere, Concentrado Intravenoso, 80 MG/4ML
- TDVAX
- Tenvirac
- Toposar, Solución Intravenosa, 1 GM/50ML, 100 MG/5ML
- Topotecan HCl, Solución Intravenosa, 4 MG/4ML
- Topotecan HCl, Solución Intravenosa Reconstituida
- Topotecan HCl, SOLUCIÓN, 4 MG/4ML Intravenosa
- TPN, Solución Intravenosa de Electrolitos
- Travasol
- Trexall
- TrophAmine, Solución Intravenosa al 10 %
- VinBLAStine Sulfate, Solución Intravenosa
- vinCRISTine Sulfate, Intravenoso
- Vinorelbine Tartrate
- Xatmep
- Zoledronic Acid, Concentrado Intravenoso
- Zoledronic Acid, Solución Intravenosa, 5 MG/100ML
- Zortress

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Este medicamento puede estar cubierto por Medicare Parte B o D dependiendo de las circunstancias. Pudiera necesitarse la entrega de la información describiendo el uso y el ajuste del medicamento para tomar la determinación.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Requerida</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	N/A
<b>Otros Criterios</b>	

# BALVERSA

---

## Productos Afectados

- Balversa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BANZEL

---

## Productos Afectados

- Banzel

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	1 año de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BENLYSTA

---

## Productos Afectados

- Benlysta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Nefritis lúpica activa severa. Lupus del sistema nervioso central activo severo.
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha sido diagnosticado con lupus eritematoso sistémico (SLE) activo, positivo a autoanticuerpos. El paciente está recibiendo simultáneamente terapia estándar para SLE (por ejemplo, corticosteroids, azathioprine, leflunomide, methotrexate, mycophenolate mofetil, hydroxychloroquine, medicamentos antiinflamatorios no esteroides) O el paciente no está recibiendo actualmente terapia estándar para SLE porque el paciente intentó y tuvo una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia estándar.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BERINERT

## Productos Afectados

- Berinert

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente tiene angioedema hereditario (HAE) con deficiencia del inhibidor C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O tiene angioedema hereditario con inhibidor C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, BIEN 1) El paciente ha dado positivo para la mutación del gen F12, O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de angioedema, y el angioedema fue refractario a un ensayo de antihistamínicos por al menos un mes.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BETASERON

---

## Productos Afectados

- Betaseron, kit subcutáneo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Presenta una forma recidivante de esclerosis múltiple (MS) (por ejemplo, MS recidivante-remitente, MS progresiva-recidivante, o MS progresiva secundaria con recidivas) O primer episodio clínico de MS.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BEXAROTENE

## Productos Afectados

- Bexarotene
- Targretin, de uso externo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, micosis fungoide, síndrome de Sézary (solo cápsulas), tipos de desórdenes linfoproliferativos de célula T y CD30 positivo de tipo cutáneo primario: linfoma primario cutáneo anaplásico de células grandes (solo cápsulas) y papulosis linfomatoide (solo cápsulas), linfoma/leucemia de células T del adulto crónica o latente (solo gel), tipos de linfomas cutáneos primarios de células B: linfoma cutáneo primario de la zona marginal (solo gel) y linfoma cutáneo primario del centro folicular (solo gel).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BOSENTAN

---

## Productos Afectados

- Bosentan
- Tracleer, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BOSULIF

---

## Productos Afectados

- Bosulif

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA que no sean excluidas de otra manera de la Parte D, leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia recidivante o refractario positivo (Ph+ ALL).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Diagnóstico de CML fue confirmado por detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) El paciente padece CML en fase crónica O 2) el paciente padece CML en fase acelerada o blástica O 3) el paciente recibió un trasplante de células madre hematopoyéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BRAFTOVI

---

## Productos Afectados

- Braftovi, Cápsula Oral, 75 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BRIVIACT

---

## Productos Afectados

- Briviact

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	4 años de edad o más (tabletas y solución oral).
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BUPRENORPHINE

## Productos Afectados

- Buprenorphine HCl Sublingual

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de la dependencia de opioides, Y 2) Si la paciente está embarazada o dando de lactar y se le prescribe el medicamento solicitado para la terapia de inducción y/o terapia de mantenimiento subsecuente para el tratamiento de la dependencia de opioides, O 3) Si el medicamento solicitado es prescrito para terapia de inducción al pasar del uso de opiáceos al tratamiento contra la dependencia de opioides, O 4) Si se está recetando el medicamento solicitado para terapia de mantenimiento para el tratamiento de la dependencia de opioides en un paciente que es intolerante a naloxone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	12 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# CABOMETYX

---

## Productos Afectados

- Cabometyx

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar de célula no pequeña.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: La enfermedad es recidivante, no resecable o metastásica.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CALCIPOTRIENE

## Productos Afectados

- Calcipotriene para Uso Externo
- Calcitrene
- Enstilar
- Taclonex Suspensión para Uso Externo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de psoriasis Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un esteroide tópico genérico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CALQUENCE

---

## Productos Afectados

- Calquence

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CAPRELSA

---

## Productos Afectados

- Caprelsa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar no microcítico y carcinoma tiroideo diferenciado: papilar, folicular, células Hurthle.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar no microcítico (NSCLC): el medicamento recetado se usa para NSCLC con reordenamientos en el gen RET.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CARBAGLU

---

## Productos Afectados

- Carbaglu

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, acidemia metilmalónica, acidemia propiónica.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la deficiencia de NAGS se confirmó mediante la prueba enzimática o genética.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CAYSTON

---

## Productos Afectados

- Cayston

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente O el paciente tiene antecedentes de infección por pseudomonas aeruginosa o colonización de las vías respiratorias.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CERDELGA

---

## Productos Afectados

- Cerdelga

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de Gaucher se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la eficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas. El estado del metabolizador CYP2D6 del paciente se ha establecido usando la prueba autorizada por la FDA. El paciente es un metabolizador extenso CYP2D6, uno intermedio o uno lento.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CEREZYME

---

## Productos Afectados

- Cerezyme, Solución intravenosa reconstituida, 400 UNIDADES

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, enfermedad de Gaucher tipo 3.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de Gaucher se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la eficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CLOMIPRAMINE

## Productos Afectados

- ClomiPRAMINE HCl, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, depresión, trastorno de pánico.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) o trastorno de pánico, Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina genérico (SSRI), un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina genérico (SNRI), mirtazapine, O 3) Depresión, Y 4) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina genérico (SSRI), un inhibidor de recaptación de serotonina-norepinefrina genérico (SNRI), mirtazapine, bupropion.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CLORAZEPATE

## Productos Afectados

- Clorazepate Dipotassium

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Para el tratamiento de los trastornos por ansiedad, el medicamento solicitado se está utilizando con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el antidepresivo sea efectivo para los síntomas de la ansiedad, O el paciente haya experimentado una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al tratamiento con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI), O 2) Para terapia complementaria en el tratamiento de convulsiones parciales, O 3) Para el alivio sintomático en la abstinencia severa de alcohol O 4) Para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad, Y 5) Cuando el beneficio de la terapia con el medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o mayor.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Alivio de ansiedad a corto plazo - 1 mes, alivio de trastorno de ansiedad - 4 meses, todos los demás diagnósticos - plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. La Sociedad Estadounidense de Geriátrica [American Geriatrics Society] identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarle a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado.

# CLOZAPINE ODT

---

## Productos Afectados

- CloZAPine, tableta oral dispersable

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# COMETRIQ

## Productos Afectados

- Cometriq (Dosis diaria de 100 mg)
- Cometriq (Dosis diaria de 140 mg)
- Cometriq (Dosis diaria de 60 mg)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar no microcítico y carcinoma tiroideo diferenciado: papilar, folicular, células Hurthle.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): El medicamento solicitado se usa para NSCLC con reordenamientos en el gen RET.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# COPIKTRA

---

## Productos Afectados

- Copiktra

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# COTELLIC

---

## Productos Afectados

- Cotellie

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CYSTAGON

---

## Productos Afectados

- Cystagon

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la cistinosis nefropática se confirmó mediante la presencia de una gran concentración de cisteína en los leucocitos o mediante una prueba genética.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# CYSTARAN

---

## Productos Afectados

- Cystaran

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la cistinosis se confirmó mediante la presencia de una gran concentración de cisteína en los leucocitos o mediante pruebas de ADN. El paciente presenta acumulación corneal de cristales de cistina.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# DAURISMO

---

## Productos Afectados

- Daurismo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# DEFERASIROX

---

## Productos Afectados

- Jadenu
- Jadenu Sprinkle

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hemocromatosis crónica debido a transfusiones de sangre: el nivel de ferritina sérica pretratamiento es mayor a 1000 mcg/l.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# DEMSEER

---

## Productos Afectados

- Demser

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# DESVENLAFAXINE

---

## Productos Afectados

- Desvenlafaxine Succinate ER

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a alguno de los siguientes: un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina genérico (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina genérico (SSRI), mirtazapine, bupropion.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# DIAZEPAM

## Productos Afectados

- Diazepam Intensol
- DiazePAM, Solución Oral
- DiazePAM, Tableta Oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Para el tratamiento de los trastornos por ansiedad, el medicamento solicitado se está utilizando con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el antidepresivo sea efectivo para los síntomas de la ansiedad, O el paciente haya experimentado una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al tratamiento con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI), O 2) Para el alivio sintomático en la abstinencia severa de alcohol, O 3) Para su uso como complemento en el alivio de los espasmos del músculo esquelético O 4) para la terapia complementaria en el tratamiento de trastornos convulsivos O 5) Para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad, Y 6) Cuando el beneficio de la terapia con el medicamento recetado sobrepasa el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o mayor.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Alivio a corto plazo de la ansiedad-1 mes, trastornos por ansiedad-4 meses, para todos los demás diagnósticos-plan anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado.

# EMGALITY

---

## Productos Afectados

- Emgality

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y el paciente tuvo una reducción en los días de migraña por mes con respecto al valor de referencia, O 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con una prueba de 4 semanas de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos, O 3) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicial de 3 Meses, año del Plan de Reautorización
<b>Otros Criterios</b>	

# EMSAM

## Productos Afectados

- Emsam

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a cualquiera de los siguientes antidepresivos: bupropion, trazodone, mirtazapine, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina- norepinefrina (por ejemplo, venlafaxine), inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (por ejemplo, citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline), antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (por ejemplo, amitriptyline, nortriptyline) O 2) El paciente no puede tragar fórmulas orales.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ENDARI

---

## Productos Afectados

- Endari

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	5 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# EPCLUSA

## Productos Afectados

- Epclusa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Infección crónica por hepatitis C confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	

# EPIDIOLEX

---

## Productos Afectados

- Epidiolex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# EPO

## Productos Afectados

- Procrit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, anemia a causa de los síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la insuficiencia cardiaca congestiva (CHF), anemia en la artritis reumatoidea (RA), anemia a causa del tratamiento para hepatitis C (ribavirin en combinación con interferón alfa o peginterferon alfa), anemia en mielofibrosis primaria, mielofibrosis post policitemia vera y mielofibrosis post trombocitemia esencial.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para todo tipo de usos, excepto quirúrgico: Pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina el mes anterior) Hgb es inferior a 10 g/dL (inferior a 9 g/dL para la anemia solo en CHF) Requisitos adicionales para mielofibrosis primaria (MF), MF post policitemia vera, MF post trombocitemia esencial: 1) El paciente presenta anemia sintomática y 2) En el caso de la terapia inicial, el nivel de la eritropoyetina en suero del tratamiento es menor a 500 mU/mL. En el caso de cirugías: 1) El paciente tiene programada una cirugía no vascular, no cardíaca, electiva, y 2) La Hgb del tratamiento anterior es mayor a 10 pero no más de 13 g/dL.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	16 semanas
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D será denegada si la cobertura está disponible bajo la Parte A o Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, se usa para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica que se someten a diálisis, o es proporcionado por un incidente de suministro médico a un servicio médico). La cobertura incluye su uso en pacientes con anemia cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones sanguíneas: Los requisitos con respecto a los valores de la Hgb excluyen valores debido

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>a una reciente transfusión. En el caso de reautorizaciones (el paciente recibió erythropoietin en el mes anterior): 1) Para todo tipo de usos, excepto quirúrgico, existe un aumento en Hgb de por lo menos 1 g/dL después de por lo menos 12 semanas de terapia, 2) Para anemia en CKD, MDS, CHF, RA, VIH, tratamiento con la hepatitis C, MF primaria, post policitemia vera MF, post trombocitemia esencial MF, o pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre: la Hgb actual es menor o igual a 12 g/dL, y 3) Para anemia a causa de quimioterapia mielosupresiva para cáncer: la Hgb actual es menor a 11 g/dL.</p>

# ERIVEDGE

---

## Productos Afectados

- Erivedge

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ERLEADA

---

## Productos Afectados

- Erleada

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El medicamento solicitado se utilizará en combinación con una hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) análoga o después de una orquiectomía bilateral.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ESBRIET

## Productos Afectados

- Esbriet

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Solo revisión inicial: El paciente no tiene una etiología conocida para la enfermedad pulmonar intersticial y cumple con una de las siguientes condiciones: 1) Un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del pecho o biopsia pulmonar quirúrgica que revela patrón de neumonía intersticial usual (UIP), o 2) Un estudio de HRCT del pecho que releva un posible patrón de UIP, y el diagnóstico está respaldado ya sea por biopsia pulmonar quirúrgica o por discusión multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y neumólogo, que tienen experiencia en fibrosis pulmonar idiopática, si no se ha llevado a cabo una biopsia pulmonar quirúrgica. Para la continuación del tratamiento: El paciente no tiene una etiología conocida para la enfermedad pulmonar intersticial.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# FABRAZYME

---

## Productos Afectados

- Fabrazyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de Fabry se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra una deficiencia de la actividad de la enzima alfa-galactosidasa o mediante pruebas genéticas, o el paciente es una mujer obligada portadora con un pariente varón de primer grado diagnosticado con la enfermedad de Fabry.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# FARYDAK

---

## Productos Afectados

- Farydak

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# FENTANYL, PARCHE

## Productos Afectados

- FentaNYL, parche transdérmico, 72 horas, 100 MCG/HR, 12 MCG/HR, 25 MCG/HR, 50 MCG/HR, 75 MCG/HR

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado está siendo recetado para dolor asociado con el cáncer, la enfermedad de células falciformes, una afección terminal o dolor que está siendo controlado mediante cuidados paliativos, O 2) El medicamento solicitado está siendo recetado para dolor suficientemente severo para requerir tratamiento diario a largo plazo las 24 horas del día en un paciente que ha estado tomando un opioide [Nota:? Este medicamento debe ser recetado solo por profesionales de atención médica que sean expertos en el uso de opioides potentes para el control del dolor crónico]. Y 3) El paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada según sus antecedentes del uso de opioides, Y 4) El paciente ha sido evaluado y será monitoreado para detectar cualquier desarrollo de trastorno por el uso de opioides.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# FETZIMA

---

## Productos Afectados

- Fetzima
- Fetzima, para valoración

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a dos alternativas genéricas de las siguientes clases de medicamentos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI) o inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# FIRAZYR

## Productos Afectados

- Firazyr
- Icatibant Acetate

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se ha utilizado el medicamento solicitado para el tratamiento de los ataques agudos de angioedema. El paciente tiene angioedema hereditario (HAE) con deficiencia del inhibidor C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O tiene angioedema hereditario con inhibidor C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, BIEN 1) El paciente ha dado positivo para la mutación del gen F12, O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de angioedema, y el angioedema fue refractario a un ensayo de antihistamínicos por al menos un mes.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# FORTEO

## Productos Afectados

- Forteo, Solución subcutánea, 600 MCG/2.4ML

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>En el caso de osteoporosis posmenopáusica: el paciente cumple con UNA de las siguientes condiciones (1 o 2): 1) Tiene antecedentes de fracturas por fragilidad, O 2) Una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5, u osteopenia con una alta probabilidad FRAX de fractura antes del tratamiento, y cumple con ALGUNA de las siguientes condiciones: a) Indicadores de riesgo de fractura más alto (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, terapia con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas, o mayor riesgo de caída), O b) El paciente no ha respondido al tratamiento anterior con o fue intolerante a una terapia para la osteoporosis a la que se sometió anteriormente (es decir, bifosfonatos orales o agentes antirresorción inyectables). En el caso de osteoporosis primaria o hipogonadal en varones: el paciente tiene a) antecedentes de fractura de cadera o columna vertebral por osteoporosis, O b) una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5, O c) osteopenia con una alta probabilidad FRAX de fractura antes del tratamiento. En el caso de osteoporosis inducida por glucocorticoides: El paciente se ha sometido a un ensayo con bifosfonato oral de una duración de al menos 1 año, a menos que esté presente una contraindicación o intolerancia a un bifosfonato oral, Y el paciente tiene a) antecedentes de fractura por fragilidad, O b) una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5 O c) osteopenia con una alta probabilidad FRAX de fractura antes del tratamiento.</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	24 meses (de por vida)

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Otros Criterios</b>	El paciente tiene una alta probabilidad FRAX de fractura si la probabilidad de 10 años es ya sea mayor o igual al 20 % para cualquier fractura grave por osteoporosis, o mayor o igual al 3 % para fractura de cadera.

# FYCOMPA

---

## Productos Afectados

- Fycompa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	Convulsiones parciales-iniciales - 4 años de edad o mayor. Convulsiones tónico-cónicas generalizadas primarias - 12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# GATTEX

---

## Productos Afectados

- Gattex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para terapia inicial: El paciente fue dependiente de soporte parenteral durante al menos 12 meses. Para la continuación del tratamiento: La necesidad del soporte parenteral ha disminuido respecto al valor de referencia durante el tratamiento con teduglutide.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# GILENYA

---

## Productos Afectados

- Gilenya, Cápsula Oral, 0.5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# GILOTRIF

## Productos Afectados

- Gilotrif

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar no microcítico (NSCLC), el paciente cumple con alguno de los siguientes: 1) El paciente tiene NSCLC escamoso metastásico que progresó después de la quimioterapia con platino, O 2) El paciente tiene una mutación sensibilizante conocida del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# GLATIRAMER

---

## Productos Afectados

- Glatiramer Acetate
- Glatopa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, primer episodio clínico de MS.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Presenta una forma recidivante de esclerosis múltiple (MS) (por ejemplo, MS recidivante-remitente, MS progresiva-recidivante, o MS progresiva secundaria con recidivas) O primer episodio clínico de MS.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# GRALISE

---

## Productos Afectados

- Gralise
- Gralise, de inicio

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# GRANIX

## Productos Afectados

- Granix

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, tratamiento de neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia, indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre, leucemia linfocítica aguda (ALL), leucemia mieloide aguda (AML), neutropenia crónica severa (congénita, cíclica o idiopática), síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia relacionada con el VIH, neutropenia relacionada con trasplante renal.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Uso del producto solicitado dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la siguiente quimioterapia.
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para profilaxis o el tratamiento de la FN inducida por la quimioterapia mielosupresora, los pacientes deben cumplir con las siguientes condiciones: 1) El paciente tiene cáncer no mieloide, 2) El paciente ha recibido, está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# HORMONA DE CRECIMIENTO

## Productos Afectados

- Genotropin
- Genotropin MiniQuick

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones médicamente aprobadas no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Pacientes pediátricos con epífisis cerrada (excepto en pacientes con PWS).
<b>Información Médica Necesaria</b>	GHD pediátrico: 1) Es menor de 2.5 años de edad, cuando sea aplicable: a) Pre-tratamiento (pre-tx) altura (ht) más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de crecimiento lenta. 2) 2.5 años de edad o mayores: a) Pre-tx 1 año de velocidad ht más de 2 SD por debajo de la media O b) Pre-tx ht más de 2 SD por debajo de la media y 1 año de velocidad ht más de 1 SD por debajo de la media. GHD pediátrico: 1) Resultado nulo en 2 pruebas de estimulación (máximo por debajo de 10 ng/mL) antes de iniciar el tratamiento, O 2) Trastorno de la hipófisis/del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, defectos genéticos, tumores en el CNS, anomalías estructurales congénitas) e IGF-1 anterior al tratamiento mayor a 2 SD por debajo de la media, O 3) el paciente es un neonato o se le diagnosticó GHD como neonato. TS: 1) Confirmado por cariotipo Y 2) la altura antes del tratamiento está por debajo del percentil 5 para la edad. SGA: 1) peso al nacer (wt) por debajo de 2500g a la edad gestacional (GA) más de 37 semanas O el peso al nacer o la longitud por debajo del percentil 3 para GA o por lo menos 2 SD por debajo de la media para GA, Y 2) No manifestó crecimiento compensatorio a la edad de 2 años. Adulto GHD: 1) Resultado nulo en 2 pruebas de estimulación (máximo por debajo de 5 ng/mL) o prueba con Macrilen (máximo por debajo de 2.8 ng/ml) antes de iniciar el tratamiento, O 2) anomalía estructural del hipotálamo/de la hipófisis Y 3 o más deficiencias de la hormona hipofisaria, O 3) Deficiencia de la hormona de crecimiento al inicio de la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/de la hipófisis/del CNS, O 4) Bajo IGF-1 antes del tratamiento y resultado nulo en 1 prueba de estimulación antes de iniciar el tratamiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	SGA: 2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	Endocrinólogo, endocrinólogo pediátrico, nefrólogo pediátrico, especialista en enfermedades infecciosas, gastroenterólogo/especialista en apoyo nutricional, genético.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Reanudación de GHD, TS, SGA en niños y GHD en adultos: el paciente está experimentando mejoras.

# HAEGARDA

## Productos Afectados

- Haegarda

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se está utilizando este medicamento para la prevención de ataques agudos de angioedema. El paciente tiene angioedema hereditario (HAE) con deficiencia del inhibidor C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O tiene angioedema hereditario con inhibidor C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, BIEN 1) El paciente ha dado positivo para la mutación del gen F12, O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de angioedema, y el angioedema fue refractario a un ensayo de antihistamínicos por al menos un mes.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# HARVONI

---

## Productos Afectados

- Harvoni, Tableta Oral, 90-400 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Infección crónica por hepatitis C confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicaron de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDS. Recordatorio para la opción de 8 semanas cuando sea apropiado.
<b>Otros Criterios</b>	

# HERCEPTIN

---

## Productos Afectados

- Herceptin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama HER2 positivo, cáncer de mama HER2 positivo recurrente, metástasis de linfomas de cáncer de mama HER2 positivo, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# HERCEPTIN HYLECTA

---

## Productos Afectados

- Herceptin Hylecta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# HETLIOZ

## Productos Afectados

- HetlioZ

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la terapia inicial y la continuación de la terapia con HetlioZ: 1) Diagnóstico de trastorno por ciclo sueño-vigilia diferente a 24 horas, y 2) diagnóstico de ceguera total en ambos ojos (por ejemplo, mal funcionamiento de las retinas), e 3) imposibilidad de percibir luz en ambos ojos. Para los pacientes que actualmente están bajo tratamiento con el medicamento solicitado, deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones: 1) incremento del tiempo de sueño total durante la noche, o 2) disminución de la duración de las siestas durante el día.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicio: 6 Meses, Renovación: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

## Productos Afectados

- Cyproheptadine HCl Oral
- Digitek, Tableta Oral, 250 MCG
- Digox, Tableta Oral, 250 MCG
- Digoxin, Solución Oral
- Digoxin, Tableta Oral, 250 MCG
- GuanFACINE HCl ER
- Scopolamine
- Transderm-Scop (1.5 MG)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de exclusión</b>	
<b>Información médica necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del profesional que receta</b>	
<b>Duración de la cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para el paciente.

# HRM-ANTICONVULSIVOS

## Productos Afectados

- PHENobarbital Elixir Oral
- PHENobarbital Tableta Oral
- PHENobarbital Sodium, Solución inyectable 130 MG/ML
- PHENobarbital Sodium, Solución inyectable 65 MG/ML

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para el paciente.

# HRM-ANTIPARKINSON

## Productos Afectados

- Benzotropine Mesylate, Oral
- Trihexyphenidyl HCl

Crterios PA	Detalles de los Crterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Crterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Crterios	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriatría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). EPS (síntomas extrapiramidales): 1) No se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (amantadine). Y 2) El paciente ha experimentado una contraindicación a un medicamento alternativo no-HRM (amantadine), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente. O 4) Se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (amantadine). Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no-HRM (amantadine), Y 6) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente. Enfermedad de Parkinson: 1) Se ha probado con dos medicamentos no-HRM alternativos (amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole). Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos medicamentos no-HRM alternativos (amantadine,

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole) Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente.

# HRM-HYDROXYZINE

## Productos Afectados

- HydrOXYzine HCl, Jarabe Oral
- HydrOXYzine HCl, Tableta Oral
- hydrOXYzine Pamoate, Cápsula Oral 25 MG
- HydrOXYzine Pamoate, Cápsula Oral 50 MG

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). Para el prurito: 1) No se ha probado un medicamento alternativo no HRM, levocetirizine, Y 2) El paciente tiene una contraindicación al medicamento alternativo no HRM, levocetirizine, Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente O 4) Se ha probado un medicamento alternativo no HRM, levocetirizine. Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no-HRM (levocetirizine), Y 6) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente. Para la ansiedad: 1) Se han probado dos medicamentos alternativos no-HRM como buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada, Y 2) El paciente experimentó una respuesta</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos medicamentos alternativos no-HRM como buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada, Y 3) El profesional debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente.

# HRM-HYDROXYZINE INJ

## Productos Afectados

- HydrOXYzine HCl, Intramuscular

Crterios PA	Detalles de los Crterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Crterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Crterios	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriatría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). Síndrome de abstinencia alcohólica: 1) No se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (clorazepate o lorazepam), Y 2) El paciente ha experimentado contraindicación a un medicamento alternativo no-HRM (clorazepate o lorazepam), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente, O 4) Se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (clorazepate o lorazepam), Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no-HRM (clorazepate o lorazepam), Y 6) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente. Para la ansiedad: 1) Se ha probado con dos medicamentos alternativos no-HRM (buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada), Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>medicamentos alternativos no-HRM (buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada), Y 3) El profesional debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente, O 4) Si se requiere para las náuseas/vómitos, el profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente.</p>

# HRM-HIPNÓTICA

## Productos Afectados

- Zolpidem Tartrate, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). 1) No se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 2) El paciente ha experimentado contraindicación a dos medicamentos alternativos no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente, O 4) Se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 6) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente. SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULADOS DE TERAPIA POR AÑO.

# HRM-NITROFURANTOIN

## Productos Afectados

- Nitrofurantoin Macrocrystal, Cápsula Oral, 100 MG, 50 MG
- Nitrofurantoin Monohyd Macro

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). 1) No se ha probado con dos medicamentos alternativos no-HRM (cephalexin, ciprofloxacina, levofloxacina, sulfametoxazole/trimetoprim, o trimetoprim), Y 2) El paciente ha experimentado contraindicación a dos medicamentos alternativos no-HRM (ciprofloxacina, levofloxacina, sulfametoxazole/trimetoprim, o trimetoprim), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente, O 4) Se ha probado con dos medicamentos alternativos no-HRM (cephalexin, ciprofloxacina, levofloxacina, sulfametoxazole/trimetoprim, o trimetoprim), Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos medicamentos alternativos no-HRM (cephalexin, ciprofloxacina, levofloxacina, sulfametoxazole/trimetoprim, o trimetoprim), Y 6) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	riesgos potenciales para este paciente. SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULADOS DE TERAPIA POR AÑO.

# HRM-PROMETHAZIN

## Productos Afectados

- Promethazine HCl, Inyección
- Promethazine HCl, Tableta oral
- Promethazine HCl, Jarabe oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). Rinitis: 1) Se ha probado con un medicamento alternativo no HRM (levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal), Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no HRM (levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente. Urticaria: 1) Se ha probado con un medicamento alternativo no HRM (levocetirizine), Y 2) El paciente tiene una contraindicación a un medicamento alternativo no HRM (levocetirizine), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente, O 4) Se ha probado con un medicamento alternativo no HRM (levocetirizine), Y 5) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no HRM (levocetirizine), Y 6) El profesional</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente, O 7) Se está solicitando el medicamento para la terapia antiemética en pacientes postoperatorios o cinetosis, Y 8) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para este paciente.</p>

# HRM-RELAJANTES DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO

## Productos Afectados

- Cyclobenzaprine HCl, Tableta oral 10 MG, 5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales para el paciente.

# HUMIRA

## Productos Afectados

- Equipo de Jeringa Precargada de Humira Pediatric Crohns Start, Subcutánea
- Equipo de Inyector de Pluma de Humira Pen, Subcutánea
- Humira Pen-CD/UC/HS Starter
- Humira Pen-Ps/UV/Adol HS Inicial
- Equipo de jeringa precargada de Humira, Subcutánea

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA que no sean excluidas de otra manera de la Parte D, espondiloartritis axial.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX), O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior o a un DMARD sintético específico (por ejemplo, tofacitinib). Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a MTX, o 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior. Para la espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O 2) intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderad a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Por lo menos el 5% del área de la superficie corporal (BSA) está afectada, O áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, o c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como terapia de primera línea. Para la enfermedad de Crohn activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroids, sulfasalazine, azathioprine, mesalamine), O 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia con inmunosupresores (por ejemplo, corticosteroids, azathioprine, mercaptopurine), O 2) Intolerancia o contraindicación a terapia con inmunosupresores.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# BENZODIAZEPINES HIPNÓTICOS

## Productos Afectados

- Temazepam, Cápsula oral 15 MG, 7.5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). 1) No se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 2) El paciente ha experimentado contraindicación a dos medicamentos alternativos no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales en pacientes de 65 años o más, O 4) Se ha probado con un medicamento alternativo no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a un medicamento alternativo no-HRM (silenor [3 mg o 6 mg] o trazodone), Y 6) El profesional que receta debe reconocer que los beneficios del medicamento superan los riesgos potenciales en pacientes de 65 años o más. SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULADOS DE TERAPIA POR AÑO.

# IBRANCE

---

## Productos Afectados

- Ibrance

<b>Crterios PA</b>	<b>Detalles de los Crterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado.
<b>Crterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Crterios</b>	

# ICLUSIG

---

## Productos Afectados

- Iclusig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), el diagnóstico fue confirmado mediante el cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# IDHIFA

---

## Productos Afectados

- IDHIFA

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# IMATINIB

## Productos Afectados

- Imatinib Mesylate

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA que no sean excluidas de otra manera de la Parte D, tumor desmoide, sinovitis velonodular pigmentada/Tumor tenosinovial de células gigantes (PVNS/TGCT), cordoma y melanoma.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), el diagnóstico fue confirmado mediante el cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. En el caso de CML, el paciente no falló con la terapia previa (excluyendo el fallo debido a la intolerancia) con un inhibidor de la tirosina quinasa (por ejemplo, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib). En el caso de melanoma, la mutación del c-Kit es positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# IMBRUVICA

## Productos Afectados

- Imbruvica

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, linfoma de tejido linfoide asociado a mucosas (MALT) gástrico, linfoma MALT no gástrico, leucemia de células pilosas y linfoma linfoplasmacítico.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para linfoma celular de manto: 1) El medicamento solicitado será usado en un paciente que ha recibido al menos una terapia anterior, O 2) El medicamento solicitado será usado en combinación con rituximab como tratamiento previo a la terapia de inducción con régimen RHyperCVAD (cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin, y dexamethasone). En caso de linfoma MALT gástrico y linfoma MALT no gástrico: 1) La enfermedad es recurrente, refractaria o progresiva, Y 2) El medicamento solicitado será usado como terapia de segunda línea o subsecuente. Para leucemia de células pilosas: el medicamento solicitado será usado como agente único para la progresión de la enfermedad.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# INCRELEX

## Productos Afectados

- Increlex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se debe cumplir con todos los siguientes criterios antes de comenzar con la terapia con el medicamento solicitado (solo nuevos comienzos): 1) estatura 3 o más desviaciones estándar inferior a la media para niños de la misma edad y género, Y 2) nivel 3 de IGF-1 basal o más desviaciones estándar inferior a la media para niños de la misma edad y género, Y 3) prueba de provocación de la hormona de crecimiento que muestre un nivel normal o elevado de la hormona del crecimiento. Para reanudación, el paciente está experimentando mejoras.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# INLYTA

---

## Productos Afectados

- Inlyta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, carcinoma tiroideo papilar, de células de Hurthle o folicular.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: La enfermedad vuelve, es metastásica o no resecable.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# INREBIC

---

## Productos Afectados

- Inrebic

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# IR ANTES QUE ER

## Productos Afectados

- Hysingla ER
- Methadone HCl Intensol
- Methadone HCl, Solución oral
- Methadone HCl, Tableta oral
- Morphine Sulfate ER, Tableta oral de liberación prolongada
- Nucynta ER

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>1) El medicamento solicitado está siendo recetado para dolor asociado con el cáncer, la enfermedad de células falciformes, una afección terminal o dolor que está siendo controlado mediante cuidados paliativos, O 2) El medicamento solicitado está siendo recetado para dolor suficientemente severo para requerir tratamiento diario a largo plazo las 24 horas del día en un paciente que ha estado tomando un opioide [Nota: Este medicamento debe ser recetado solo por profesionales de atención médica que sean expertos en el uso de opioides potentes para el control del dolor crónico]. Y 3) El paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada según sus antecedentes de uso de opioides, Y 4) El paciente ha sido evaluado y será monitoreado para detectar cualquier desarrollo de trastorno por el uso de opioides, Y 5) El medicamento solicitado es para la continuación de terapia de un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días, O 6) El paciente presenta dolor severo y ha recibido un opioide de liberación inmediata durante al menos una semana.</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	

# IRESSA

---

## Productos Afectados

- Iressa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar no microcítico, el paciente tiene una mutación sensibilizante conocida del EGFR.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ISOTRETINOIN

## Productos Afectados

- Amnesteem
- Claravis
- ISOTretinoin, Oral
- Myorisan
- Zenatane

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, acné refractario, rosácea refractaria severa, neuroblastoma, linfoma cutáneo de células T (CTCL) (por ejemplo, micosis fungoide, síndrome de Sézary), alto riesgo de desarrollar cáncer de piel (cáncer de células escamosas), dermatosis acantolítica transitoria (enfermedad de Grover), queratosis folicular (enfermedad de Darier), ictiosis lamelar, pitiriasis rubra pilaris.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ITRACONAZOLE

---

## Productos Afectados

- Itraconazole, Cápsula oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, Coccidioidomicosis, Criptococosis, Microsporidiosis, Peniciliosis, Esporotricosis, Pitiriasis versicolor/Tinea versicolor, Tinea corporis/Tinea cruris, Tinea manuum (tiña de las manos)/Tinea pedis (pie de atleta).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Si es para el tratamiento de la onicomycosis a causa de la tiña, el diagnóstico se ha confirmado por medio de una prueba de diagnóstico para hongos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# IVIG

## Productos Afectados

- Bivigam, Solución Intravenosa, 5 GM/50ML
- Carimune NF, Solución Intravenosa Reconstituida, 12 GM
- Flebogamma DIF
- Gammagard
- Gammagard S/D Less IgA
- Gammaked
- Gammaplex, Solución Intravenosa, 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 20 GM/200ML, 20 GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML
- Gamunex-C
- Octagam
- Panzyga
- Privigen

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, inmunodeficiencia primaria, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, neuropatía motora multifocal, dermatomiositis, polimiositis, síndrome Guillain-Barre (GBS), miastenia gravis, síndrome miasténico de Lambert-Eaton, síndrome de Kawasaki, púrpura trombocitopénica idiopática, aplasia pura de células rojas (PRCA), trombocitopenia aloinmune neonatal/fetal, síndrome de la persona rígida y profilaxis de infecciones bacterianas en leucemia linfocítica crónica (CLL) de células B, receptor de trasplante de médula ósea (BMT)/trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT), e infección de VIH en niños.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de CLL: IgG en suero menor a 500 mg/dL O un historial de infecciones bacteriales recurrentes. Para BMT/HSCT: Se solicita IVIG dentro de los primeros 100 días posteriores al trasplante, O IgG en suero menor a 400 mg/dL. Para infección de VIH en niños: 1) Suero IgG menos de 400 mg/dL O 2) Un historial de infecciones bacteriales recurrentes. En el caso de dermatomiositis y polimiositis: se ha intentado al menos un tratamiento estándar de primera línea (corticosteroides o inmunosupresores) pero no fueron exitosos o no fueron tolerados, O el paciente no puede recibir terapia estándar debido a una contraindicación u otra razón clínica. PRCA es secundario a una infección por parvovirus B19.
<b>Restricciones de Edad</b>	Para la infección por VIH en niños: 12 años de edad o menores.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# JAKAFI

---

## Productos Afectados

- Jakafi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera por la Parte D, mielofibrosis de bajo riesgo, de riesgo intermedio, en fase acelerada o en fase blástica, policitemia vera en pacientes con respuesta inadecuada o intolerancia a tratamiento con interferón (interferón alfa-2b, peginterferón alfa-2a, o peginterferón alfa-2b).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# JUXTAPID

## Productos Afectados

- Juxtapid

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para iniciación de la terapia: 1) El paciente tiene un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigota (HoFH) confirmada por análisis genérico o criterios clínicos (consulte Otros Criterios), Y 2) Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente está/estaba recibiendo un régimen de combinación de reducción de lípidos que consiste en al menos 2 de las siguientes opciones de tratamiento: estatina de alta intensidad (por ejemplo, atorvastatin, rosuvastatin), fibrato (por ejemplo, fenofibrate, ácido fenoffbrico, gemfibrozil), secuestradores del ácido biliar (por ejemplo, cholestyramine, colesevelam, colestipol), ezetimibe, o niacín, en dosis toleradas al máximo o en la dosis máxima aprobada por la FDA, Y 3) Antes de iniciar el tratamiento con el fármaco solicitado, el paciente está/estaba experimentando una respuesta inadecuada a tal régimen de combinación como lo demuestra el LDL-C tratado mayor de 100 mg/dl (o mayor de 70 mg/dL con enfermedad cardiovascular aterosclerótica). Para terapia de renovación: 1) El paciente cumple con todos los criterios iniciales, Y 2) Ha respondido a la terapia como lo demuestra una reducción en LDL-C.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El diagnóstico de HoFH debe ser confirmado por uno de los siguientes: 1) Diagnóstico genético: Mutaciones en ambos alelos en el receptor LDL, ApoB, PCSK9 o proteína adaptadora del receptor LDL/locus del gen ARH, o 2) Diagnóstico clínico: LDL-C no tratado mayor de 500 mg/dL o no tratado LDL-C desconocido con LDL-C tratado mayor de 300 mg/dL, más uno de los siguientes: a) Xantomas en tendón o cutáneo a la edad de

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>10 años o más joven, o b) Diagnóstico de FH mediante análisis genéticos, criterios de diagnóstico Simon-Broome o criterios de la red clínica holandesa de lípidos en ambos padres, c) Evidencia de FH en ambos padres con un historial que incluye alguno de los siguientes: Colesterol total mayor o igual a 310 mg/dL, ASCVD prematura (antes de los 55 años de edad en varones y antes de los 60 años de edad en mujeres), xantoma del tendón, o muerte cardíaca repentina prematura. El diagnóstico de la hipercolesterolemia familiar (FH) debe confirmarse mediante uno de los siguientes: 1) Diagnóstico genético: Una mutación del receptor LDL, defecto familiar de apo B-100, o una mutación de ganancia de función PCSK9, o 2) Criterios de diagnóstico Simon-Broome para la FH: Colesterol total mayor de 290 mg/dL o LDL-C mayor de 190 mg/dL, más xantomas en tendón del paciente, pariente de primer grado (padre, madre, hermano o hijo) o de segundo grado (abuelo, abuela, tío o tía) o historial familiar de infarto de miocardio en un pariente de primer grado antes de la edad de 60 o en un pariente de segundo grado antes de la edad de 50, o colesterol total mayor de 290 mg/dL en un pariente adulto de primer o segundo grado, o colesterol total mayor de 260 mg/dL en un hijo, hermano o hermana menor de 16 años, o 3) criterios de la red clínica holandesa de lípidos para FH: Puntuación total de más de 5 puntos.</p>

# KALYDECO

---

## Productos Afectados

- Kalydeco

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente tiene una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) que responde al potenciador de ivacaftor basado en datos en ensayos clínicos y/o in vitro. Si se desconoce el genotipo del paciente, se debe usar una prueba de mutación de fibrosis quística aprobada por la FDA para detectar la presencia de una mutación CFTR.
<b>Restricciones de Edad</b>	6 meses de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con lumacaftor/ivacaftor o tezacaftor/ivacaftor.

# KETOCONAZOLE

## Productos Afectados

- Ketoconazole, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, Síndrome de Cushing.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Enfermedades del hígado crónicas o agudas. Uso actual de dofetilide, quinidine, pimozide, cisapride, methadone, disopyramide, dronedarone, ranolazine, ergot alkaloids, alprazolam o simvastatin.
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente cuenta con uno de los siguientes diagnósticos: blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, cromomicosis o paracoccidioidomicosis, O 2) El medicamento solicitado se está recetando para un paciente con el síndrome de Cushing que no puede tolerar una cirugía o cuya cirugía no ha sido curativa.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# KEYTRUDA

---

## Productos Afectados

- Keytruda

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, mesotelioma pleural maligno, carcinoma de células de Merkel.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# KISQALI

## Productos Afectados

- KISQALI (Dosis 200 MG)
- KISQALI (Dosis 400 MG)
- KISQALI (Dosis 600 MG)
- KISQALI, Dosis 200
- KISQALI, Dosis 400
- KISQALI, Dosis 600
- KISQALI Femara (Dosis 400 MG)
- KISQALI Femara (Dosis 600 MG)
- KISQALI Femara (Dosis 200 MG)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# KORLYM

---

## Productos Afectados

- Korlym

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# KUVAN

---

## Productos Afectados

- Kuvan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para pacientes que no han recibido aún el ensayo terapéutico del medicamento solicitado, el nivel de fenilalanina del tratamiento anterior, incluyendo antes del control dietético, del paciente es mayor a 6 mg/dL (360 micromol/L). Para pacientes que completaron un ensayo terapéutico del medicamento solicitado, el paciente ha experimentado una reducción en el nivel de fenilalanina en la sangre mayor o igual al 30 por ciento respecto al valor de referencia, O el paciente ha demostrado una mejora en los síntomas neuropsiquiátricos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicial: 2 meses. Todos los demás: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	

# KYNAMRO

## Productos Afectados

- Kynamro, jeringa precargada con solución subcutánea

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para iniciación de la terapia: 1) El paciente tiene un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigota (HoFH) confirmada por análisis genérico o criterios clínicos (consulte Otros Criterios), Y 2) Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente está/estaba recibiendo un régimen de combinación de reducción de lípidos que consiste en al menos 2 de las siguientes opciones de tratamiento: estatina de alta intensidad (por ejemplo, atorvastatin, rosuvastatin), fibrato (por ejemplo, fenofibrate, ácido fenofibrico, gemfibrozil), secuestradores del ácido biliar (por ejemplo, cholestyramine, colestevlam, colestipol), ezetimibe, o niacín, en dosis toleradas al máximo o en la dosis máxima aprobada por la FDA, Y 3) Antes de iniciar el tratamiento con el fármaco solicitado, el paciente está/estaba experimentando una respuesta inadecuada a tal régimen de combinación como lo demuestra el LDL-C tratado mayor de 100 mg/dl (o mayor de 70 mg/dL con enfermedad cardiovascular aterosclerótica). En el caso de renovación de terapia, 1) El paciente cumple con todos los criterios iniciales, Y 2) Ha respondido a la terapia como lo demuestra una reducción en LDL-C.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El diagnóstico de HoFH debe ser confirmado por uno de los siguientes: 1) Diagnóstico genético: Mutaciones en ambos alelos en el receptor LDL, ApoB, PCSK9 o proteína adaptadora del receptor LDL/locus del gen ARH, o 2) Diagnóstico clínico: LDL-C no tratado mayor de 500 mg/dL o no tratado LDL-C desconocido con LDL-C tratado mayor de 300 mg/dL,

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>más uno de los siguientes: a) Xantomas en tendón o cutáneo a la edad de 10 años o más joven, o b) Diagnóstico de FH mediante análisis genéticos, criterios de diagnóstico Simon-Broome o criterios de la red clínica holandesa de lípidos en ambos padres, c) Evidencia de FH en ambos padres con un historial que incluye alguno de los siguientes: Colesterol total mayor o igual a 310 mg/dL, ASCVD prematura (antes de los 55 años de edad en varones y antes de los 60 años de edad en mujeres), xantomas del tendón, muerte cardíaca repentina prematura. El diagnóstico de la hipercolesterolemia familiar (FH) debe confirmarse mediante uno de los siguientes: 1) Diagnóstico genético: Una mutación del receptor LDL, defecto familiar de apo B-100, o una mutación de ganancia de función PCSK9, o 2) Criterios de diagnóstico Simon-Broome para la FH: Colesterol total mayor de 290 mg/dL o LDL-C mayor de 190 mg/dL, más xantomas en tendón del paciente, pariente de primer grado (padre, madre, hermano o hijo) o de segundo grado (abuelo, abuela, tío o tía) o historial familiar de infarto de miocardio en un pariente de primer grado antes de la edad de 60 o en un pariente de segundo grado antes de la edad de 50, o colesterol total mayor de 290 mg/dL en un pariente adulto de primer o segundo grado, o colesterol total mayor de 260 mg/dL en un hijo, hermano o hermana menor de 16 años, o 3) criterios de la red clínica holandesa de lípidos para FH: Puntuación total de más de 5 puntos.</p>

# LENVIMA

---

## Productos Afectados

- Lenvima, Dosis diaria 10 MG
- Lenvima, Dosis diaria 12 MG
- Lenvima, Dosis diaria 14 MG
- Lenvima, Dosis diaria 18 MG
- Lenvima, Dosis diaria 20 MG
- Lenvima, Dosis diaria 24 MG
- Lenvima, Dosis diaria 4 MG
- Lenvima, Dosis diaria 8 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, carcinoma tiroideo medular.
<b>Criterios de exclusión</b>	
<b>Información médica necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del profesional que receta</b>	
<b>Duración de la cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros criterios</b>	

# LETAIRIS

---

## Productos Afectados

- Ambrisentan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# LIDOCAINE TÓPICA

## Productos Afectados

- Glydo
- Lidocaine, Ungüento para uso externo
- Lidocaine HCl, Gel para uso externo
- Lidocaine HCl, Solución para uso externo
- Lidocaine HCl, para uretra/mucosas
- Lidocaine-Prilocaine, Crema de uso externo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado está siendo utilizado para anestesia tópica, 2) Si el medicamento solicitado se usará como parte de un producto compuesto, entonces todos los ingredientes activos del producto compuesto están aprobados por la FDA para uso tópico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	3 meses
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# PARCHES DE LIDOCAINE

---

## Productos Afectados

- Lidocaine, Parche de uso externo al 5 %

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, dolor asociado con la neuropatía diabética, dolor asociado con la neuropatía relacionada con el cáncer (incluyendo la neuropatía relacionada con el tratamiento [por ejemplo, neuropatía asociada con el tratamiento por radiación o quimioterapia]).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# LONSURF

---

## Productos Afectados

- Lonsurf

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer colorrectal: La enfermedad es avanzada no resecable o metastásica. El paciente ha progresado en el tratamiento YA SEA CON a) el régimen de FOLFOXIRI (fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin e irinotecan) O CON b) regímenes basados en oxaliplatin E irinotecan.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# LORBRENA

---

## Productos Afectados

- Lorbrena

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# LUMIZYME

---

## Productos Afectados

- Lumizyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de Pompe se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la eficiencia de la actividad de la enzima alfa-glucosidasa ácida (GAA) o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# LUPRON

## Productos Afectados

- Leuprolide Acetate, Inyección
- Lupron Depot, Kit Intramuscular (1 mes), 3.75 MG
- Lupron Depot, Kit Intramuscular (3 mes), 11.25 MG
- Lupron Depot-Ped (1 mes)
- Lupron Depot-Ped (3 mes)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, en combinación con la hormona del crecimiento para niños con retraso del crecimiento y pubertad avanzada (solo acetato de leuprorelina), cáncer de mama (solo 3.75 mg y 11.25 mg), tumores malignos del estroma de los cordones sexuales (3.75 mg y 11.25 mg), cáncer epitelial de ovario/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal primario (3.75 mg y 11.25 mg), uso preoperatorio para leiomioma uterino (3.75 mg y 11.25 mg).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de pubertad precoz central (CPP), los pacientes que actualmente no reciben terapia debe cumplir con todos los siguientes criterios: 1) Diagnóstico de CPP confirmado por: a) Una respuesta puberal a una prueba del agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), O nivel puberal de un ensayo de tercera generación de la hormona luteinizante (LH), Y b) Evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica, y 2) La aparición de características sexuales secundarias que ocurren antes de los 8 años de edad en pacientes mujeres O antes de los 9 años de edad en pacientes varones. En el caso de fibromas uterinos, el paciente debe cumplir con una de las siguientes condiciones: 1) Diagnóstico de anemia (es decir, hematocritos menores o equivalentes a 30 por ciento y/o hemoglobina menor o equivalente a 10 g/dL), O 2) Se utilizará el medicamento solicitado antes de la cirugía para fibromas uterinos.
<b>Restricciones de Edad</b>	CPP: Menos de 12 años de edad si es mujer y menos de 13 de edad si es varón.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Fibromas: 3 meses, total de 6 meses como máximo. Endometriosis: 6 meses, total de 12 meses como máximo. Otros: Plan Anual

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Otros Criterios</b>	Para cáncer de próstata: No es admisible su uso como terapia neoadyuvante previa a una prostatectomía radical.

# LYNPARZA

---

## Productos Afectados

- Lynparza, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer de seno HER2 negativo, recurrente o metastásico, la paciente debe cumplir con los dos siguientes criterios: 1) la paciente tiene una mutación en la línea germinal BRCA perjudicial o supuestamente perjudicial, y 2) la paciente ha recibido un tratamiento previo con quimioterapia o terapia endocrina.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# LYRICA CR

---

## Productos Afectados

- Lyrica CR

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# MAVYRET

## Productos Afectados

- Mavyret

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática severa o moderada (clase B o C de la escala de Child Turcotte Pugh).
<b>Información Médica Necesaria</b>	Infección crónica por hepatitis C confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	

# MEGESTROL

---

## Productos Afectados

- Megestrol Acetate, Suspensión oral 625  
MG/5ML

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# MEKINIST

---

## Productos Afectados

- Mekinist

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para melanoma, el tumor es positivo para mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, mutación BRAF V600E o BRAF V600K).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# MEKTOVI

---

## Productos Afectados

- Mektovi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# MEMANTINE

---

## Productos Afectados

- Memantine HCl ER
- Memantine HCl, Solución Oral, 2 MG/ML
- Memantine HCl, Tableta Oral, 10 MG, 5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Esta edición solo aplica para pacientes menores de 30 años.

# MODAFINIL

---

## Productos Afectados

- Modafinil

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El diagnóstico es narcolepsia confirmada a través de un estudio de laboratorio de sueño, O 2) El diagnóstico es trastorno de sueño por turnos de trabajo (SWD) O 3) El diagnóstico es apnea obstructiva del sueño (OSA) confirmada a través de polisomnografía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# MYLOTARG

---

## Productos Afectados

- Mylotarg, Solución intravenosa reconstituida, 4.5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, leucemia promielocítica aguda (APL).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NAGLAZYME

---

## Productos Afectados

- Naglazyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de mucopolisacaridosis VI se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demostró deficiencia en la actividad de la enzima N-acetilgalactosamina 4- sulfatasa (arilsulfatasa B), o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NATPARA

---

## Productos Afectados

- Natpara

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Hipoparatiroidismo postquirúrgico agudo (dentro de los 6 meses de la cirugía) y se espera que se recupere del hipoparatiroidismo.
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NERLYNX

---

## Productos Afectados

- Nerlynx

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El medicamento solicitado se inicia dentro de los dos años posteriores a haber completado la terapia adyuvante basada en trastuzumab.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NEUPOGEN

## Productos Afectados

- Neupogen, Solución inyectable, 300 MCG/ML, 480 MCG/1.6ML
- Neupogen, Jeringa precargada con solución inyectable

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, tratamiento de la neutropenia febril (Febrile Neutropenia, FN) inducida por la quimioterapia, después de la quimioterapia para leucemia linfocítica aguda (Acute Lymphocytic Leukemia, ALL), indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre, síndromes mielodisplásicos (Myelodysplastic Syndromes, MDS), anemia aplásica, neutropenia relacionada con el VIH, neutropenia relacionada con trasplante renal.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Uso de un producto solicitado dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la quimioterapia o radioterapia.
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para profilaxis o el tratamiento de la FN inducida por la quimioterapia mielosupresora, los pacientes deben cumplir con las siguientes condiciones: 1) El paciente tiene cáncer no mieloide, 2) El paciente ha recibido, está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# NEXAVAR

## Productos Afectados

- NexAVAR

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, leucemia mieloide aguda, subtipos del sarcoma de tejido blando: angiosarcoma, tumores desmoides (fibromatosis agresiva), tumor estromal gastrointestinal (GIST), carcinoma tiroideo medular, osteosarcoma, cordoma.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de carcinoma celular renal: el paciente padece de enfermedad que es recidivante, metastásica o no resecable. En el caso de carcinoma tiroideo: histología es folicular, papilar, de células de Hurthle o medular. En el caso de leucemia mieloide aguda: 1) La enfermedad es recidivante o refractaria, y 2) El paciente padece de enfermedad de positiva para la mutación FLT3-ITD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NINLARO

---

## Productos Afectados

- Ninlaro

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El medicamento solicitado se usará en combinación con un tratamiento con lenalidomide y dexamethasone, pomalidomide y dexamethasone, o dexamethasone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NITYR

---

## Productos Afectados

- Nityr

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la tirosinemia hereditaria tipo 1 es confirmado por una de las siguientes pruebas: 1) Prueba bioquímica (por ejemplo, detección de succinilacetona en la orina), o 2) Prueba de ADN (análisis de mutación).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NORTHERA

## Productos Afectados

- Northera

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Antes de la terapia inicial, el paciente tiene una disminución persistente y consistente de la presión arterial sistólica de al menos 20 mmHg O una disminución de la presión arterial diastólica de al menos 10 mmHg dentro de los 3 minutos de estar de pie. El medicamento solicitado se utilizará en pacientes con hipotensión ortostática neurogénica asociada a uno de los siguientes diagnósticos: 1) Fallo autonómico primario debido a enfermedad de Parkinson, atrofia de múltiples sistemas o fracaso autonómico puro, O 2) Deficiencia de beta-hidroxiilasa de la dopamina, O 3) Neuropatía autónoma no diabética.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	3 meses
<b>Otros Criterios</b>	Los pacientes que se encuentran actualmente en terapia con Northera deben experimentar una disminución sostenida del mareo.

# NUBEQA

---

## Productos Afectados

- Nubeqa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NUEDEXTA

---

## Productos Afectados

- Nuedexta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# NUPLAZID

---

## Productos Afectados

- Nuplazid

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# OCTREOTIDE

## Productos Afectados

- Octreotide Acetate, Solución inyectable, 100 MCG/ML, 1000 MCG/ML, 200 MCG/ML, 50 MCG/ML, 500 MCG/ML

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, meningiomas, timomas y carcinomas típicos, y tumores neuroendocrinos (NET) del tracto gastrointestinal (GI), timo, pulmón, páncreas y glándula suprarrenal.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de acromegalia: 1) El paciente tiene un nivel alto de insulina como aumento del factor-1 (IGF-I), antes del tratamiento, para su edad y/o género, y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O hay una razón clínica por la cual el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. En el caso de NET en el tracto GI, timo y pulmón: el paciente padece de una enfermedad metastásica o no resecable. En el caso de meningiomas: el paciente padece de enfermedad no resecable.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de continuación de la terapia de la acromegalia: el nivel IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio de la terapia.

# ODOMZO

---

## Productos Afectados

- Odomzo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# OFEV

## Productos Afectados

- Ofev

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de fibrosis pulmonar idiopática: Solo revisión inicial: El paciente no tiene una etiología conocida para la enfermedad pulmonar intersticial y cumple con una de las siguientes condiciones: 1) Un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del pecho o biopsia pulmonar quirúrgica que revela patrón de neumonía intersticial usual (UIP), o 2) Un estudio de HRCT del pecho que releva un posible patrón de UIP, y el diagnóstico está respaldado ya sea por biopsia pulmonar quirúrgica o por discusión multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y neumólogo, que tienen experiencia en fibrosis pulmonar idiopática, si no se ha llevado a cabo una biopsia pulmonar quirúrgica. En el caso de fibrosis pulmonar idiopática (continuación): El paciente no tiene una etiología conocida para la enfermedad pulmonar intersticial.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ONFI

---

## Productos Afectados

- CloBAZam

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# OPSUMIT

## Productos Afectados

- Opsumit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ORAL-INTRANASAL FENTANYL

## Productos Afectados

- fentaNYL Citrate Buccal
- Fentora, Tableta Bucal, 100 MCG, 200 MCG, 400 MCG, 600 MCG, 800 MCG

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	1) El medicamento solicitado está indicado solo para el tratamiento del dolor recurrente relacionado con el CÁNCER. El medicamento solicitado se receta para el manejo del dolor intercurrente en un paciente con CÁNCER que actualmente está recibiendo terapia opioide permanente para el dolor subyacente al CÁNCER, Y 2) El código de diagnóstico ICD proporcionado respalda el diagnóstico RELACIONADO CON EL CÁNCER [Nota: Para la aprobación de la cobertura de los medicamentos, el código de diagnóstico ICD proporcionado DEBE respaldar el diagnóstico RELACIONADO CON EL CÁNCER].
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	

# ORFADIN

---

## Productos Afectados

- Orfadin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la tirosinemia hereditaria tipo 1 es confirmado por una de las siguientes pruebas: 1) Prueba bioquímica (por ejemplo, detección de succinilacetona en la orina), o 2) Prueba de ADN (análisis de mutación).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ORKAMBI

---

## Productos Afectados

- Orkambi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente es positivo para la mutación F508del en ambos alelos del gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).
<b>Restricciones de Edad</b>	2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con ivacaftor o tezacaftor/ivacaftor.

# OXANDROLONE

---

## Productos Afectados

- Oxandrolone, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, la caquexia asociada al SIDA (emaciación por VIH) o para mejorar el crecimiento en pacientes con el síndrome de Turner.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# PEGASYS

## Productos Afectados

- Pegasys ProClick, Solución subcutánea, 180 MCG/0.5ML
- Pegasys, Solución subcutánea

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, melofibrosis primaria, mielofibrosis post policitemia vera o mielofibrosis post trombocitemia esencial).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hepatitis C crónica (CHC): Infección por CHC confirmada por la presencia de HCV ARN en suero antes de empezar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las actuales directrices de tratamiento de AASLD-IDSA.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	HCV = Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA. HBV=48 semanas. Otro = Plan anual
<b>Otros Criterios</b>	

# PHENYL BUTYRATE

## Productos Afectados

- Sodium Phenylbutyrate, Polvo Oral, 3 GM/TSP
- Sodium Phenylbutyrate, Tableta Oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico de trastorno del ciclo de la urea (UCD, urea cycle disorder), se confirmó por prueba enzimática, bioquímica o genética.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	

# PIQRAY

---

**Productos Afectados**

- Piqray, Dosis diaria 200MG
- Piqray, Dosis diaria 250MG
- Piqray, Dosis diaria 300MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# POMALYST

---

## Productos Afectados

- Pomalyst

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA sin ser excluidas de la Parte D, amiloidosis sistémica de cadena ligera.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Mieloma múltiple: El paciente ha recibido anteriormente al menos dos terapias previas para el mieloma múltiple, incluyendo un agente inmunomodulador (es decir, thalidomide, lenalidomide) Y un inhibidor de proteasoma (es decir, bortezomib, carfilzomib, ixazomib).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# PRALUENT

---

## Productos Afectados

- Praluent, Solución Subcutánea, Inyector Automático

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# PROMACTA

## Productos Afectados

- Promacta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Para trombocitopenia inmune crónica o persistente (ITP, inmune thrombocytopenia): 1) Para nuevos pacientes: a) el paciente tuvo una respuesta inadecuada o es intolerante a corticosteroides, inmunoglobulina o esplenectomía, Y b) el conteo de plaquetas sin hacer la transfusión en cualquier momento antes del medicamento solicitado es de 30,000/mcL O 30,000-50,000/mcL con sangrado sintomático o factor(es) de riesgo de sangrado. 2) Para la continuación de la terapia, respuesta del conteo de plaquetas (plt) al medicamento solicitado: a) el conteo de plaquetas actual es menor o equivalente a 200,000/mcL O b) el conteo de plaquetas actual es mayor a 200,000/mcL y la dosis se ajustará a un conteo de plaquetas suficiente para evitar un sangrado clínico importante. Para trombocitopenia asociada con hepatitis C crónica: 1) Para nuevos pacientes: el medicamento solicitado se utiliza para iniciar y mantener la terapia en base a interferón. 2) Para la continuación de la terapia: el paciente está recibiendo terapia en base a interferón. Para anemia aplásica severa (AA): 1) Para la continuación de la terapia, respuesta del conteo de plaquetas al medicamento solicitado: a) el conteo de plaquetas actual es 50,000-200,000/mcL, O b) el conteo de plaquetas actual es menor a 50,000/mcL y el paciente no ha recibido una terapia con dosis ajustada de forma apropiada durante al menos 16 semanas, O c) el conteo de plaquetas actual es menor a 50,000/mcL y el paciente es dependiente de transfusiones, O d) el conteo de plaquetas actual es mayor a 200,000/mcL y la dosis se ajustará para lograr y mantener un conteo objetivo de plaquetas adecuado.</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Duración de la Cobertura</b>	HCV: 6 meses, INICIAL: ITP/AA-6 meses, REAUTORIZADO: 1) ITP/AA APR-Plan anual, 2) AA IPR-16 semanas
<b>Otros Criterios</b>	APR: respuesta de plaquetas adecuada (mayor a 50k/mcL), IPR: respuesta de plaquetas inadecuada (menor a 50k/mcL)

# PULMOZYME

---

## Productos Afectados

- Pulmozyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la fibrosis quística fue confirmado mediante pruebas diagnósticas o genéticas apropiadas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# QUININE SULFATE

---

## Productos Afectados

- QuiNINE Sulfate, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, babesiosis, malaria por Plasmodium vivax no complicada
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	1 mes
<b>Otros Criterios</b>	

# REGRANEX

---

## Productos Afectados

- Regranex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el tratamiento de úlceras neuropáticas por diabetes en extremidades bajas que se extienden hasta el tejido subcutáneo o más allá y tienen un suministro adecuado de sangre.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	20 semanas
<b>Otros Criterios</b>	

# RELISTOR INJ

## Productos Afectados

- Relistor, Solución subcutánea

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se receta para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con enfermedad avanzada o dolor causado por cáncer activo que requiere escalamiento de dosis de opioides para cuidado paliativo, O 2) El medicamento requerido se receta para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer, incluyendo dolor crónico relacionado con un cáncer anterior o su tratamiento, quien no requiere escalación de dosis de opioides frecuente (por ejemplo, semanal), Y 3) El paciente no puede tolerar medicamentos orales, O 4) Se ha probado con un medicamento oral recetado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer. (Nota: Los ejemplos son Amitiza o Movantik) Y 5) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer. (Nota: Los ejemplos son Amitiza o Movantik) O 6) El paciente tiene una contraindicación a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer. (Nota: algunos ejemplos son Amitiza o Movantik)
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	4 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# REMICADE

## Productos Afectados

- Remicade

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, espondiloartritis axial, síndrome de Behcet, granulomatosis con poliangeítis (granulomatosis de Wegener), hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenosa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveitis.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la enfermedad de Crohn activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) El paciente tiene enfermedad fistulizante, O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un inhibidor autoinyectable de factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab). En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroides, sulfasalazine, azathioprine, mesalamine), O 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Se utilizará en combinación con methotrexate (MTX) o leflunomide, O el paciente tiene intolerancia o contraindicación a MTX o leflunomide, Y 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un inhibidor autoinyectable de factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab) o un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) sintético específico (por ejemplo, tofacitinib). Para la espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroideos antiinflamatorios (NSAID) O 2) intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderad a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Al menos 5 % del área superficial del cuerpo (BSA) se ve afectada O áreas principales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un inhibidor autoinyectable de factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab). Para la artritis idiopática juvenil (solo para nuevos pacientes): Respuesta inadecuada o intolerancia a un inhibidor autoinyectable de factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab). Para la hidradenitis supurativa (solo para nuevos pacientes): el paciente tiene enfermedad

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	refractaria grave. Para la uveítis (solo para nuevos pacientes): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia, o tiene una contraindicación para un ensayo de terapia inmunosupresora para la uveítis (por ejemplo, methotrexate, azathioprine, o mycophenolate mofetil).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# REVLIMID

## Productos Afectados

- Revlimid

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, amiloidosis sistémica de cadena ligera, linfoma Hodgkin clásico, anemia asociada a mielofibrosis, linfoma no Hodgkin con los siguientes sub tipos: leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño, linfoma de célula B grande difuso por SIDA, linfoma de efusión primaria, linfoma asociado con la enfermedad de Castleman, linfoma de célula B grande difuso, linfoma folicular, linfoma MALT no gástrico/gástrico, linfoma primario cutáneo de célula B, linfoma de zona marginal nodal/esplénica, enfermedad multicéntrica de Castleman, linfoma/leucemia de células T del adulto, micosis fungoide/síndrome de Sézary, linfoma angioinmunoblástico de célula T, linfoma de célula T periférico no especificado de otra manera, linfoma de célula T asociado a enteropatía, y linfoma primario cutáneo anaplásico de células grandes.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Síndrome mielodisplásicos (MDS): Riesgo a MDS, de bajo a intermedio 1, con anemia sintomática.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# RITUXAN

## Productos Afectados

- Rituxan, Solución intravenosa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	<p>Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, subtipos de linfoma no Hodgkin, linfomas de zona marginal [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células de manto, linfomas de zona marginal (nodal, esplénica, MALT), linfoma de Burkitt, linfoma de célula B primario cutáneo, enfermedad de Castleman, linfoma de célula B relacionado con el SIDA, leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo posterior al trasplante (PTLD), linfoma linfoblástico], púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) o inmune refractaria, anemia inmuno hemolítica, linfoma linfoplasmacítico/macroglobulinemia de Waldenstrom, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHDA), síndrome de Sjogren, púrpura trombocitopénica trombótica, miastenia grave refractaria, linfoma de Hodgkin (linfocito nodular predominante), linfoma CNS primario, metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de PTLTD relacionado con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple.</p>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) El medicamento solicitado se usa en combinación con methotrexate (MTX), a menos que MTX esté contraindicado o no sea tolerado, Y 2) El paciente presenta una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a un inhibidor autoinyectable del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab) o un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) sintético específico (por ejemplo, tofacitinib). Las malignidades hematológicas deben ser CD20 positivas. Para granulomatosis de Wegener (WG, Wegener's Granulomatosis) y poliangeítis microscópica (MPA, Microscopic Polyangiitis): El medicamento solicitado será usado en combinación con glucocorticoides. Para esclerosis múltiple: 1) El paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple recidivante-remitente, y 2) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de enfermedad indicados para esclerosis múltiples a pesar de una duración adecuada de tratamiento.</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# RITUXAN HYCELA

---

## Productos Afectados

- Rituxan Hycela

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Las malignidades deben ser CD20 positivas. El paciente debe recibir al menos una dosis completa de un producto de rituximab a través de infusión intravenosa sin experimentar reacciones adversas severas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ROZLYTREK

---

## Productos Afectados

- Rozlytrek

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# RUBRACA

---

## Productos Afectados

- Rubraca

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# RYDAPT

---

## Productos Afectados

- Rydapt

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para leucemia mieloide aguda (AML) positiva para mutación FLT3 recientemente diagnosticada, el medicamento solicitado es/fue utilizado en combinación con cytarabine estándar con inducción por daunorubicin o idarubicin seguida por quimioterapia de consolidación con cytarabine.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SIGNIFOR

---

## Productos Afectados

- Signifor

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha sido sometido a una cirugía de la pituitaria que no fue curativa o el paciente no es un candidato para la cirugía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SILDENAFIL

## Productos Afectados

- Sildenafil Citrate, Tableta oral, 20 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SIRTURO

---

## Productos Afectados

- Sirturo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de infección latente originada por Mycobacterium tuberculosis, tuberculosis sensible a medicamentos, tuberculosis extrapulmonar o infección causada por la micobacteria no tuberculosa.
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	

# SOMATULINE DEPOT

## Productos Afectados

- Somatuline Depot, Solución subcutánea, 120 MG/0.5ML, 60 MG/0.2ML, 90 MG/0.3ML

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, tumores neuroendocrinos (NET) del tracto gastrointestinal (GI), timo, pulmón, páncreas y glándula suprarrenal.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de acromegalia: 1) El paciente tiene un nivel alto de insulina como aumento del factor-1 (IGF-I), antes del tratamiento, para su edad y/o género, y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O hay una razón clínica por la cual el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. En el caso de NET en el tracto GI, timo y pulmón: el paciente padece de una enfermedad metastásica o no resecable.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de continuación de la terapia de la acromegalia: el nivel IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio de la terapia.

# SOMAVERT

## Productos Afectados

- Somavert

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente debe cumplir con los dos siguientes criterios: 1) El paciente tiene un nivel alto de insulina como aumento del factor-1 (IGF-I), antes del tratamiento, para su edad y/o género, y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O hay una razón clínica por la cual el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Para la continuación de la terapia: el nivel IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio de la terapia.

# SPRYCEL

## Productos Afectados

- Sprycel

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA sin ser excluidas de la Parte D, tumor estromal gastrointestinal (GIST, gastrointestinal stromal tumor).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mielógena crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda (ALL), el diagnóstico fue confirmado mediante el cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, 1) El paciente ha recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) El paciente padece CML en fase acelerada o blástica, O 3) Para CML en fase crónica, el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) Tiene 21 años de edad o menos, o b) Tiene riesgo alto o intermedio de progreso de la enfermedad, o c) Tiene riesgo bajo de progreso de la enfermedad y ha experimentado una resistencia, intolerancia o toxicidad al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo. Si el paciente ha experimentado resistencia al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo para el CML, el paciente es negativo para la mutación T315I. Para GIST, el paciente debe tener una mutación PDGFRA D842V y evolución de la enfermedad bajo el imatinib, sunitinib, o regorafenib.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# STIVARGA

---

## Productos Afectados

- Stivarga

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, GIST progresivo.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer colorrectal: La enfermedad es avanzada no resecable o metastásica. El paciente ha progresado en el tratamiento YA SEA CON a) el régimen de FOLFOXIRI (fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin e irinotecan) O CON b) regímenes basados en oxaliplatin E irinotecan.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SUTENT

---

## Productos Afectados

- Sutent

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, carcinoma tiroideo (folicular, papilar, de células de Hurthle o medular), angiosarcoma, tumor fibroso solitario, hemangiopericitoma, cordoma (cáncer de hueso), carcinoma tímico.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: 1) La enfermedad es recidivante, metastásica o no resecable, O 2) El paciente está en alto riesgo de reincidir en la enfermedad después de la nefrectomía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SYLATRON

---

## Productos Afectados

- Sylatron, Kit subcutáneo, 200 MCG, 300 MCG, 600 MCG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar de célula no pequeña, policitemia vera, trombocitemia esencial.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SYMDEKO

---

## Productos Afectados

- Symdeko

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente es positivo para la mutación F508del en ambos alelos del gen del regulador de la conductasa transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) o el paciente tiene una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) que responde a la potenciación de tezacaftor/ivacaftor basada en datos de ensayos clínicos y/o in vitro. Si se desconoce el genotipo del paciente, se debe usar una prueba de mutación de fibrosis quística aprobada por la FDA para detectar la presencia de una mutación CFTR.
<b>Restricciones de Edad</b>	6 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Symdeko no será utilizado en combinación con Orkambi o Kalydeco.

# SYMPAZAN

---

## Productos Afectados

- Sympazan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# SYNRIBO

---

## Productos Afectados

- Synribo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide (CML), el paciente ha experimentado resistencia, intolerancia o toxicidad a una terapia previa con al menos dos inhibidores de tirosina quinasa (TKI) (por ejemplo, imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TAFINLAR

---

## Productos Afectados

- Tafinlar

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otra manera de la Parte D, metástasis cerebrales de melanoma.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para melanoma (incluyendo las metástasis cerebrales), el tumor es positivo para mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, mutación BRAF V600E o BRAF V600K). En el caso de NSCLC, el tumor es positivo para una mutación BRAF V600.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TAGRISO

## Productos Afectados

- Tagrisso

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones de la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar no microcítico metastásico o recurrente positivo para mutación EGFR, metástasis cerebrales si está activo contra tumor primario (cáncer pulmonar no microcítico positivo para mutación EGFR T790M).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TALZENNA

---

## Productos Afectados

- Talzenna

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TARCEVA

---

## Productos Afectados

- Erlotinib HCl
- Tarceva

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, cordoma, carcinoma de célula renal (RCC).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar no microcítico, el paciente tiene una mutación de EGFR sensibilizante conocida. En el caso de cáncer de páncreas, la enfermedad está localmente avanzada, es irresecable o metastásico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TASIGNA

## Productos Afectados

- Tasigna

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ALL, Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia), tumor estromal gastrointestinal (GIST, gastrointestinal stromal tumor).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para CML o ALL, el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, 1) El paciente ha recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) El paciente padece CML en fase acelerada o blástica, O 3) Para CML en fase crónica, el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) Tiene 18 años de edad o menos, o b) Tiene riesgo alto o intermedio de progreso de la enfermedad, o c) Tiene riesgo bajo de progreso de la enfermedad y ha experimentado una resistencia, intolerancia o toxicidad al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo. Si el paciente ha experimentado resistencia al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo para el CML, el paciente es negativo para la mutación T315I. Para GIST, el paciente debió haber progresado con imatinib, sunitinib o regorafenib.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TAZAROTENE

---

## Productos Afectados

- Tazarotene, para uso externo
- Tazorac, crema para uso externo, 0.05 %

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para psoriasis en placas, el medicamento solicitado se está recetando para tratar menos del 20 % de la superficie corporal del paciente.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TECENTRIQ

---

## Productos Afectados

- Tecentriq

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TETRABENAZINE

---

## Productos Afectados

- Tetrabenazine

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, tics crónicos, discinesia tardía, hemiballismus, corea no asociada con la enfermedad de Huntington.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# THALOMID

---

## Productos Afectados

- Thalomid

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, anemia relacionada con la mielofibrosis, amiloidosis sistémica de cadena liviana, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, estomatitis aftosa recurrente, úlceras aftosas recurrentes asociadas al VIH, caquexia, diarrea asociada al VIH, sarcoma de Kaposi, síndrome de Behcet, enfermedad de injerto contra huésped, enfermedad de Crohn, enfermedad de Castleman multicéntrica.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Caquexia: La caquexia debe ser causada por cáncer o por infección de VIH. Sarcoma de Kaposi: El paciente tiene infección por VIH.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TIBSOVO

---

## Productos Afectados

- Tibsovo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TOBRAMYCIN

---

## Productos Afectados

- Tobramycin Inhalation

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, bronquiectasias fibrosis no quística.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente O el paciente tiene antecedentes de infección por pseudomonas aeruginosa o colonización de las vías respiratorias.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# LIDOCAINE TÓPICA

## Productos Afectados

- Glydo, gel externo
- Lidocaine, Ungüento para uso externo
- Lidocaine HCl, gel externo
- Lidocaine HCl, Solución de uso externo
- Lidocaine HCl, gel externo, uretra/mucosa
- Lidocaine-Prilocaine, Crema para uso externo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Se está utilizando el medicamento solicitado para la anestesia tópica, 2) Si el medicamento solicitado se utilizará como parte de un producto compuesto, entonces todas las sustancias activas en el producto compuesto están aprobadas por la FDA para su uso tópico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	3 meses
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# TESTOSTERONAS TÓPICAS

## Productos Afectados

- Androderm, Parche transdérmico 24 HR
- Testosterone, Gel trasdérmico, 12.5 MG/ACT (1 %), 25 MG/2.5GM (1 %), 50 MG/5GM (1 %)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) La solicitud es para la continuación de la terapia con testosterona y el medicamento solicitado se está recetando para tratar el hipogonadismo en un paciente varón o un paciente que se autoidentifica como varón, que ha tenido un nivel bajo de testosterona confirmado de acuerdo con los lineamientos vigentes de la práctica o sus valores estándar de referencia de laboratorio antes de iniciar la terapia con testosterona, O 2) La solicitud no es para la continuación de la terapia con testosterona y el medicamento solicitado se está recetando para tratar el hipogonadismo en un paciente varón o un paciente que se autoidentifica como varón, que tiene al menos dos niveles bajos de testosterona confirmados de acuerdo con los lineamientos vigentes de la práctica o sus valores estándar de referencia de laboratorio.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TRETINOIN TÓPICO

## Productos Afectados

- Avita
- Tretinoin, Crema para uso externo
- Tretinoin, Gel para uso externo, 0.01 %, 0.025 %

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TRELSTAR

---

## Productos Afectados

- Trelstar Mixject, Suspensión intramuscular reconstituida, 11.25 MG, 3.75 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	No es admisible su uso como terapia neoadyuvante previa a una prostatectomía radical.

# TREPROSTINIL INJ

## Productos Afectados

- Remodulin, Solución Inyectable, 1 MG/ML, 10 MG/ML, 2.5 MG/ML, 5 MG/ML
- Treprostinil

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# TRIENTINE

---

## Productos Afectados

- Trientine HCl

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TURALIO

---

## Productos Afectados

- Turalio

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TYKERB

## Productos Afectados

- Tykerb

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, lesiones metastásicas CNS por cáncer de mama HER2 positivo.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el cáncer de mama HER2 positivo, el medicamento solicitado se utilizará en combinación con: 1) Inhibidor de la aromatasa (por ejemplo, anastrozole, letrozole, exemestane), o 2) Capecitabine, o 3) Trastuzumab.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# TYMLOS

## Productos Afectados

- Tymlos

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de osteoporosis posmenopáusica: el paciente cumple con UNA de las siguientes condiciones (1 o 2): 1) Tiene antecedentes de fracturas por fragilidad, O 2) Una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5, u osteopenia con una alta probabilidad FRAX de fractura antes del tratamiento, y cumple con ALGUNA de las siguientes condiciones: a) Indicadores de riesgo de fractura más alto (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, terapia con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas, o mayor riesgo de caída), O b) El paciente no ha respondido al tratamiento anterior con o fue intolerante a una terapia para la osteoporosis a la que se sometió anteriormente (es decir, bifosfonatos orales o agentes antirresorción inyectables).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	24 meses del total de vida para análogos de la hormona paratiroidea (por ejemplo, abaloparatida o teriparatida).
<b>Otros Criterios</b>	El paciente tiene una alta probabilidad FRAX de fractura si la probabilidad de 10 años es ya sea mayor o igual al 20 % para cualquier fractura grave por osteoporosis, o mayor o igual al 3 % para fractura de cadera.

# VALCHLOR

---

## Productos Afectados

- Valchlor

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, leucemia/linfoma de células T crónica o latente en adultos, micosis fungoide, linfoma cutáneo primario de zona marginal, linfoma cutáneo primario del centro folicular, papulosis linfomatoide.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VELCADE

---

## Productos Afectados

- Bortezomib
- Velcade, Inyectable

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, amiloidosis sistémica de cadena liviana, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico, enfermedad de Castleman multicéntrica.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# VENCLEXTA

---

## Productos Afectados

- Venclexta
- Venclexta, Paquete inicial

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones autorizadas por la FDA que no estén excluidas de la Parte D, linfoma linfocítico pequeño, linfoma de células de manto.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VENTAVIS

## Productos Afectados

- Ventavis

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# VERSACLOZ

---

## Productos Afectados

- Versacloz

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VERZENIO

---

## Productos Afectados

- Verzenio

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VIGABATRIN

---

**Productos Afectados**

- Vigabatrin
- Vigadrone

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de convulsiones parciales complejas (CPS): el paciente tuvo una respuesta inadecuada a por lo menos 2 terapias alternativas para CPS (por ejemplo, carbamazepine, phenytoin, levetiracetam, topiramate, oxcarbazepine o lamotrigine).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VITRAKVI

---

## Productos Afectados

- Vitrakvi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VIZIMPRO

---

## Productos Afectados

- Vizimpro

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VOSEVI

## Productos Afectados

- Vosevi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática severa o moderada (clase B o C de la escala de Child Turcotte Pugh).
<b>Información Médica Necesaria</b>	Infección crónica por hepatitis C confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	

# VOTRIENT

## Productos Afectados

- Votrient

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones autorizadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, carcinoma tiroideo (folicular, papilar, de células de Hurthle o medular), sarcoma uterino, cáncer de ovario (cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: La enfermedad vuelve, es metastásica o no resecable. Para el sarcoma de tejido blando (STS): 1) El paciente no presenta un sarcoma de tejido blando adipocítico, Y 2) El paciente tiene uno de los siguientes subtipos de STS: a) tumor estromal gastrointestinal (GIST), b) angiosarcoma, c) rhabdomyosarcoma pleomórfico, d) sarcoma retroperitoneal/intraabdominal, o e) sarcoma de las extremidades/superficial del tronco.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# VRAYLAR

---

## Productos Afectados

- Vraylar

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes medicamentos: lurasidone, aripiprazole, olanzapine, paliperidone, quetiapine, risperidone, o ziprasidone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# XALKORI

---

## Productos Afectados

- Xalkori

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, cáncer pulmonar no microcítico (NSCLC) con amplificación del MET de alto nivel, o salto de mutación del MET exon 14, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para IMT, el tumor es positivo a ALK.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# XELJANZ

## Productos Afectados

- Xeljanz
- Xeljanz XR

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): El paciente cumple con al menos uno de los siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX), O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior (por ejemplo, adalimumab). Para psoriasis artrítica activa (solo nuevos comienzos): El paciente cumple con los DOS siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada a methotrexate (MTX) u otros medicamentos antirreumáticos modificadores de enfermedad (DMARD) no biológicos (por ejemplo, leflunomide, sulfasalazine, etc.) O un DMARD biológico anterior (por ejemplo, adalimumab), Y 2) El medicamento solicitado se utiliza en combinación con un DMARD no biológico (por ejemplo, methotrexate, leflunomide, sulfasalazine, etc.). En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): El paciente cumple con al menos uno de los siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a por lo menos una opción de terapia convencional (por ejemplo, aminosalicilatos orales, corticosteroides) o 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior (por ejemplo, adalimumab).</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# XGEVA

---

## Productos Afectados

- Xgeva

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para hipercalcemia de malignidad, la condición es refractaria a la terapia con bifosfonato intravenoso (IV) (por ejemplo, ácido zoledrónico, pamidronato) o hay un motivo para evitar la terapia con bifosfonato intravenoso.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.

# XIFAXAN

---

## Productos Afectados

- Xifaxan, Tableta oral, 550 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática a lo largo de 6 meses, plan anual IBS-D.
<b>Otros Criterios</b>	

# XOLAIR

## Productos Afectados

- Xolair

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Cubiertos	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Para la terapia inicial para el asma alérgico: 1) El paciente tiene prueba de piel (o prueba de sangre) positiva de al menos 1 aeroalérgeno perenne, 2) El paciente tiene el nivel IgE como punto de referencia superior o igual a 30 IU/mL, 3) El paciente tiene control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los siguientes medicamentos en dosis optimizadas: a) corticoide inhalado, b) controlador adicional (agonista beta2 de acción prolongada, modificador de leucotrienos, o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente tenga intolerancia o contraindicación a tales terapias. Únicamente para la terapia de continuación para el asma alérgico: El control del asma del paciente ha mejorado con el uso del medicamento solicitado desde el inicio de la terapia. Terapia inicial de urticaria idiopática crónica: 1) El paciente ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluyendo angioedema relacionado con bradiquinina y síndromes urticarianos asociados a IL-1 (trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticaria), 2) El paciente ha experimentado una aparición espontánea de pápulas, angioedema, o ambos, durante al menos 6 semanas. Para terapia de continuación de Urticaria Idiopática Crónica (CIU): el paciente ha experimentado una respuesta (por ejemplo, los síntomas del paciente han mejorado) desde el inicio de la terapia.</p>
Restricciones de Edad	Para Urticaria Idiopática Crónica (CIU): 12 años de edad o mayor. Para asma alérgico: 6 años de edad o mayor.
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Asma alérgico: Plan anual. Terapia inicial de urticaria idiopática crónica: 6 meses. Continuación de CIU: Plan anual.
Otros Criterios	

# XOSPATA

---

## Productos Afectados

- Xospata

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# XPOVIO

---

## Productos Afectados

- Xpovio (100 MG una vez a la semana)
- Xpovio (60 MG una vez a la semana)
- Xpovio (80 MG una vez a la semana)
- Xpovio (80 MG dos veces por semana)

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# XTANDI

---

## Productos Afectados

- Xtandi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El fármaco solicitado será usado para tratar el cáncer de próstata.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# XYREM

## Productos Afectados

- Xyrem

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento se receta para el tratamiento de somnolencia excesiva diurna en pacientes con narcolepsia, Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento estimulante del CNS y al medicamento promotor de vigilia del CNS, O 3) el paciente tiene una contraindicación a al menos un medicamento estimulante del CNS y un medicamento promotor de vigilia del CNS (NOTA: Ejemplos de medicamentos promotores de vigilia CNS son amphetamine, dextroamphetamine, or methylphenidate. Ejemplo de un medicamento promotor de vigilia CNS es armodafinil. La cobertura de armodafinil o amphetamines o methylphenidates puede requerir autorización previa). O 4) El medicamento se receta para el tratamiento de cataplexia en pacientes con narcolepsia.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Si la solicitud es para la continuación de Xyrem (oxibato de sodio), entonces el paciente experimentó una disminución en la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución en los episodios de cataplexia con narcolepsia.

# ZAVESCA

---

## Productos Afectados

- Miglustat

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de Gaucher se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la eficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ZEJULA

---

## Productos Afectados

- Zejula

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El tratamiento se iniciará o se inició a más tardar 8 semanas después de la quimioterapia a base de platino más reciente.

# ZELBORAF

---

## Productos Afectados

- Zelboraf

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones autorizadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, metástasis cerebrales de melanoma, cáncer pulmonar no microcítico, leucemia de células pilosas y carcinoma tiroideo (papilar, folicular y de células de Hurthle).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para melanoma (incluyendo las metástasis cerebrales), el tumor es positivo para mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, mutación BRAF V600E o BRAF V600K). Para cáncer pulmonar no microcítico, el tumor es positivo para mutación BRAF V600E. Para carcinoma tiroideo, el tumor es positivo para mutación BRAF.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ZEPATIER

## Productos Afectados

- Zepatier

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática severa o moderada (clase B o C de la escala de Child Turcotte Pugh).
<b>Información Médica Necesaria</b>	Infección crónica por hepatitis C confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia (por ejemplo, polimorfismos NS5A) donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las actuales directrices de tratamiento de AASLD-IDSA.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	

# ZOLINZA

---

## Productos Afectados

- Zolinza

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de la Parte D, micosis fungoide, síndrome de Sezary.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ZYDELIG

## Productos Afectados

- Zydelig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, leucemia linfocítica crónica (CLL) refractaria/linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma folicular refractario, recidivante o progresivo, y linfomas de zona marginal [linfoma marginal nodal, linfoma de tejido linfoide asociado a mucosas (MALT) gástrico, linfoma MALT no gástrico, y linfoma de zona marginal esplénica].
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ZYKADIA

---

## Productos Afectados

- Zykadia

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D, tumor miofibroblástico inflamatorio positivo a la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar no microcítico (NSCLC), se usa la medicación requerida para el tratamiento de NSCLC positivo a ALK recurrente o metastásico. En el caso de tumor miofibroblástico inflamatorio, el tumor es positivo a ALK.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ZYPREXA RELPREVV

---

## Productos Afectados

- ZyPREXA Relprevv

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de la Parte D.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se ha establecido la tolerabilidad con olanzapine oral.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	

# ZYTIGA

## Productos Afectados

- Abiraterone Acetate
- Zytiga, Tableta Oral, 500 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos Cubiertos</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA y no excluidas de otra manera de la Parte D y cáncer prostático localmente avanzado de alto riesgo o metastásico con diagnóstico reciente.
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para cáncer prostático metastásico resistente a la castración: El medicamento solicitado se utilizará en combinación con prednisone. Para cáncer prostático localmente avanzado o metastásico sensible a la castración: 1) El medicamento solicitado utilizado en combinación con prednisone y con terapia de deprivación androgénica concomitante. La terapia de deprivación androgénica no es necesaria en pacientes que han tenido una orquiectomía bilateral. 2) La enfermedad es de diagnóstico reciente y metastásica, positiva para ganglios linfáticos, localmente avanzado de alto riesgo, o fue tratada previamente con cirugía radical o radioterapia y ahora es recidivante con características de alto riesgo.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	